

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

再審査結果のお知らせ

抗てんかん剤

処方箋医薬品*

トピナ錠25mg・50mg・100mg トピナ細粒10%

トピラマート製剤

*注意—医師等の処方箋により使用すること

2019年4-5月

協和発酵キリン株式会社

この度、標記製品の「再審査結果」が平成31年3月14日付で通知されました。

その結果、「効能・効果」及び「用法・用量」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、従来の承認のとおり認められましたのでお知らせいたします。

なお、この度の再審査結果による使用上の注意の改訂はありません。

今後のご使用に際しましても、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆今回の再審査対象の【効能・効果】、【用法・用量】（従来と変更なし）

（再審査結果通知該当箇所を下線部表示）

【効 能 ・ 効 果】

他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法

【用 法 ・ 用 量】

成人：通常、成人にはトピラマートとして1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始する。以後、1週間以上の間隔をあけて漸増し、維持量として1日量200～400mgを2回に分割経口投与する。

なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は600mgまでとする。

小児：通常、2歳以上の小児にはトピラマートとして1日量1mg/kgの経口投与で開始し、2週間以上の間隔をあけて1日量2mg/kgに増量する。以後、2週間以上の間隔をあけて1日量として2mg/kg以下ずつ漸増し、維持量として1日量6mg/kgを経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は9mg/kg又は600mgのいずれか少ない投与量までとする。なお、いずれも1日2回に分割して経口投与すること。

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書が掲載されますので、ご参照ください。

協和発酵キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1
フリーダイヤル 0120-850-150
電話 03(3282)0069 FAX 03(3282)0102