

ラモトリギン錠の処方にあたって

当院採用薬：ラモトリギン錠小児用2mg、小児用5mg、25mg、100mg「トーワ」
※院外は一般名処方（先発品の商品名：ラミクタール）

ラモトリギンは**重篤な皮膚障害**が発現し、死亡に至った例も報告されており
2015年2月に**安全性速報（ブルーレーター）**も発出され、
「**用法用量の遵守**」「**皮膚障害の早期発見、早期治療に努めること**」
について注意喚起が出されています。



安全性速報

重要

2015年2月14日付

ラミクタール® 錠小児用2mg、5mg、
ラミクタール® 錠25mg、100mgによる
重篤な皮膚障害について

① 用法用量の遵守

ラモトリギンは維持用量に向けて**漸増が必要**な薬剤であり、**併用薬に応じて**投与スケジュールが決まっております。

2ページ目以降の**投与量早見表「ラモトリギン錠「トーワ」処方にあたって**」（東和薬品提供）
※①てんかん成人用、②双極性障害成人用、③てんかん小児用 の3種類があります
を参考に、**投与スケジュールを確認してください。**



用法用量の逸脱により皮膚障害の発現率が高くなります

② 皮膚障害の早期発見、早期治療

発疹に加え、以下の症状が現れた場合、重篤な皮膚障害に至ることがあります。
発熱(38℃以上) **眼充血** **口唇・口腔粘膜のびらん**
咽頭痛 **全身倦怠感** **リンパ節腫脹** **など**

これらの症状が現れた場合



直ちにラモトリギンの投与を中止し、皮膚科専門医に相談してください

ラモトリギン服用時に、併用の有無について確認が必要な当院採用薬

一般名	当院採用薬
下記に記載のない てんかん又は双極性障害の 治療に用いる薬剤	(例) ランドセン錠0.5mg、細粒0.1%、マイスタン錠5mg、細粒1% ビプレッソ徐放錠50mg、150mg、ラツダ錠20mg、40mg、60mg、80mg など
バルプロ酸ナトリウム	デバケン錠200mg、R錠100mg、R錠200mg、細粒40% セレニカR錠400mg、顆粒40%、バルプロ酸Naシロップ5%「フジナガ」
カルバマゼピン	テグレート錠100mg、200mg、細粒50%
フェニトイン	アレピアチン錠100mg、散10%、注250mg、ヒダントール錠25mg、ホストイン静注750mg
フェノバルビタール	フェノバル散10%、エリキシル0.4%、注射液100mg ルビアル坐剤50、ノーベルバル静注用250mg
プリミドン	プリミドン細粒99.5%「日医工」
リファジン	リファジンカプセル150mg
ロピナビル・リトナビル配合剤	カレトラ配合錠
アリピラゾール	エビリファイ錠1mg、3mg、6mg、12mg、OD錠24mg、内用液0.1% エビリファイ持続性水懸筋注用300mg、400mgシリンジ
オランザピン	オランザピンOD錠2.5mg、5mg「明治」、OD錠10mg「DSEP」、細粒1%「NP」 ジブレキサ筋注用10mg
ガバペンチン	ガバペン錠200mg、300mg、レグナイト錠300mg
シメチジン	タガメット錠200mg
ゾニサミド	エクセグラン錠100mg、散20%、トレリーフOD錠25mg、50mg
トピラマート	トピナ錠50mg、100mg、細粒10%
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg、75mg「VTRS」、リリカOD錠150mg
ベランパネル	フィコン錠2mg、4mg、細粒1%、点滴静注用2mg
ラコサミド	ビムバット錠50mg、100mg、ドライシロップ10%、点滴静注100mg
リチウム	炭酸リチウム錠100mg、200mg「大正」
レベチラセタム	レベチラセタム錠250mg、500mg「サワイ」、DS50%「トーワ」、点滴静注500mg「明治」 イーケブラドライシロップ50%、点滴静注500mg いずれも該当しない

- **ラモトリギンの代謝への影響が不明**な、
てんかん、双極性障害の治療に用いる薬剤
との併用
- **バルプロ酸ナトリウムとの併用**

- **ラモトリギンの代謝を
促進する薬剤との併用**

- **ラモトリギンの代謝に
影響を及ぼさない薬剤との併用**
- **単剤療法**

※小児では投与スケジュール
が異なるため注意

参考文献
・ラモトリギン錠「トーワ」添付文書
・ラミクタール錠小児用2mg、同錠小児用5mg、同錠25mg、
同錠100mgによる重篤な皮膚障害について（安全性速報）
https://www.pmda.go.jp/files/000198343.pdf
・ラモトリギン錠「トーワ」投与量早見表（メーカーHP）
※東和薬品様に許可を得た上で、2ページ目以降に掲載しております

POINT

併用している薬剤に応じて
投与スケジュールが決まっています

- バルプロ酸ナトリウムとの併用療法もしくは併用
- ラモトリギンの代謝への影響が不明な薬剤との併用療法

主な薬剤（一般名）

- ・ガバペンチン / カルバマゼピン / ゾニサミド / トピラマート / フェニトイン / フェノバルビタール / プリミドン / ペランパネル / ラコサミド / レベチラセタム **以外** のてんかんの治療に用いる薬剤

Yes

No

- ラモトリギンの代謝を促進する薬剤との併用療法もしくは併用

バルプロ酸ナトリウム非併用

主な薬剤（一般名）

- ・カルバマゼピン
- ・フェニトイン
- ・フェノバルビタール
- ・プリミドン
- ・リファンピシン
- ・ロピナビル・リトナビル配合剤

Yes

No

- ラモトリギン単剤療法もしくは
ラモトリギンの代謝に影響を及ぼさない薬剤との併用療法もしくは併用

バルプロ酸ナトリウム非併用

主な薬剤（一般名）

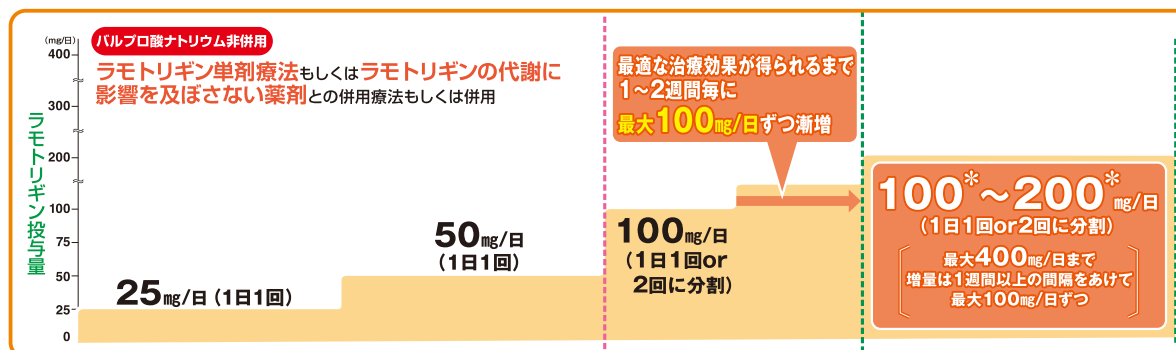
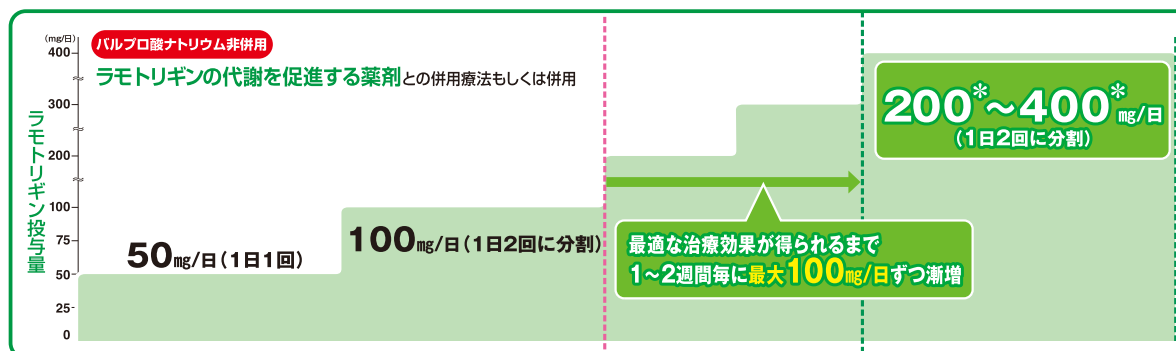
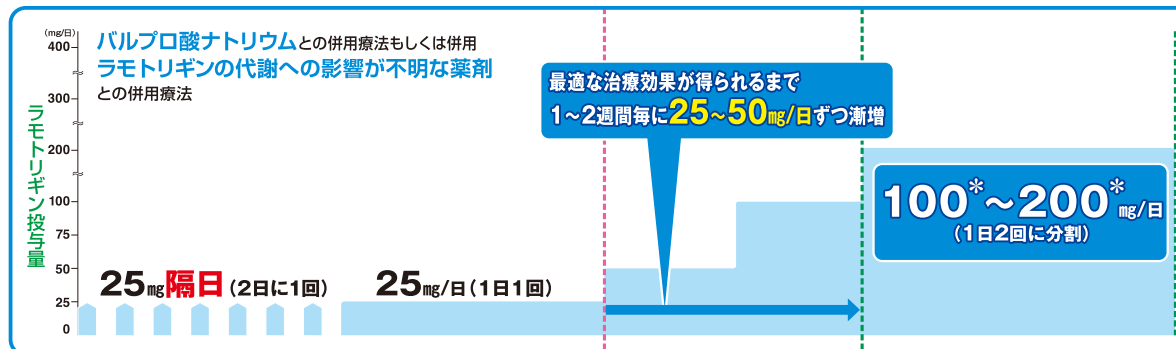
- ・ガバペンチン
- ・ゾニサミド
- ・トピラマート
- ・ペランパネル
- ・ラコサミド
- ・レベチラセタム
- ・アリピプラゾール
- ・オランザピン
- ・リチウム
- ・シメチジン
- ・プレガバリン

Yes

漸増期

維持期（＊維持用量）

1週 2週 3週 4週 5週～ 6週～



POINT

併用している薬剤に応じて
投与スケジュールが決まっています

- バルプロ酸ナトリウムとの併用療法もしくは併用
- ラモトリギンの代謝への影響が不明な薬剤との併用療法

主な薬剤（一般名）

- ・アリピプラゾール / オランザピン / カルバマゼピン / リチウム**以外**の
双極性障害の治療に用いる薬剤

Yes

No

- ラモトリギンの代謝を促進する薬剤との併用療法もしくは併用

バルプロ酸ナトリウム非併用

主な薬剤（一般名）

- ・カルバマゼピン
- ・フェニトイン
- ・フェノバルビタール
- ・プリミドン
- ・リファンピシン
- ・ロピナビル・リトナビル配合剤

Yes

No

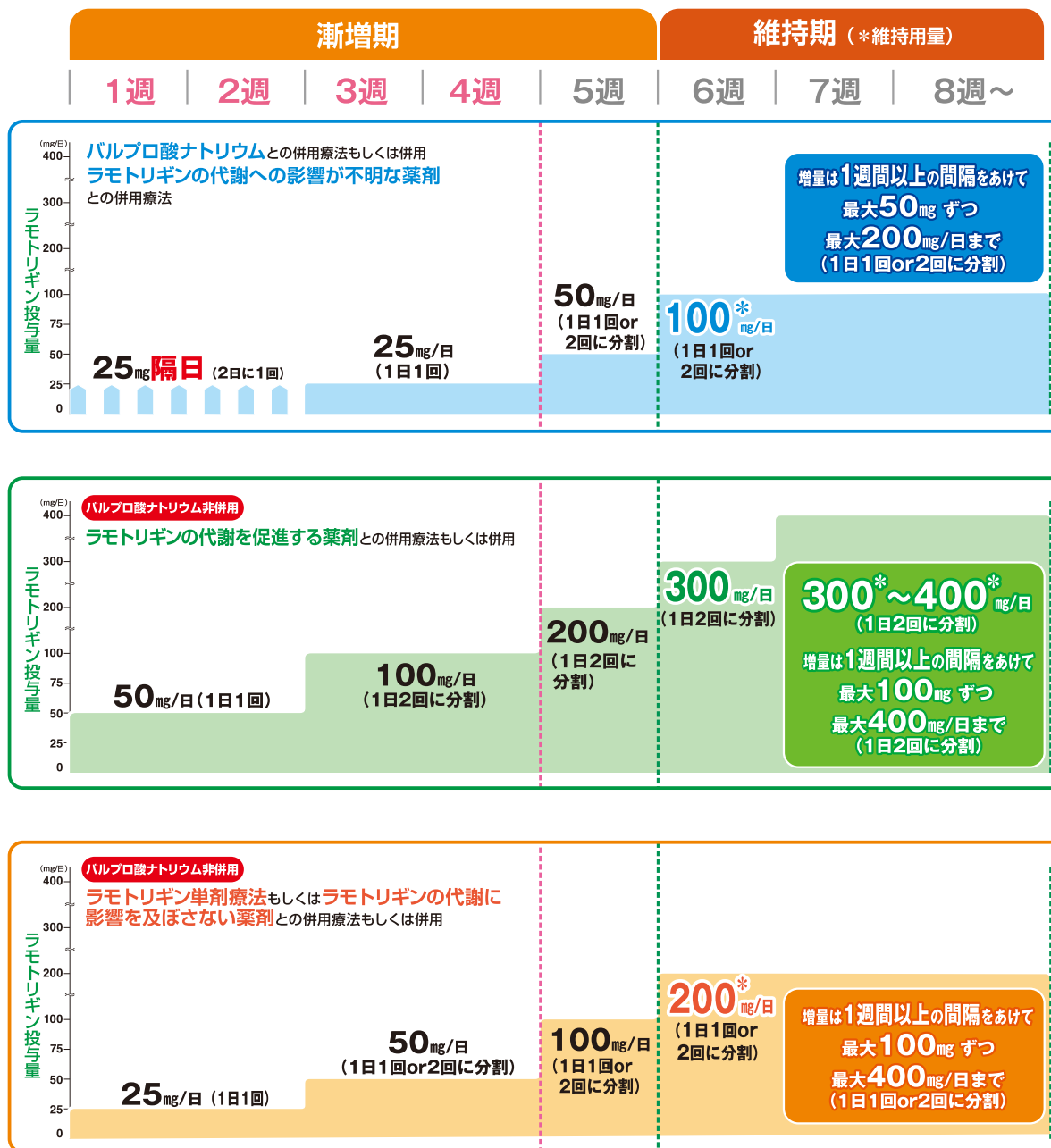
- ラモトリギン単剤療法もしくは
ラモトリギンの代謝に影響を及ぼさない薬剤との併用療法もしくは併用

バルプロ酸ナトリウム非併用

主な薬剤（一般名）

- ・ガバペンチン
- ・ゾニサミド
- ・トピラマート
- ・ペランパネル
- ・ラコサミド
- ・レベチラセタム
- ・アリピプラゾール
- ・オランザピン
- ・リチウム
- ・シメチジン
- ・プレガバリン

Yes



POINT 発作型および併用している薬剤に応じて投与スケジュールが決まっています。部分発作・強直間代発作・Lennox-Gastaut症候群は併用療法のみ、定型欠神発作は単剤療法のみとなります。

■ バルプロ酸ナトリウムとの併用療法もしくは併用

■ ラモトリギンの代謝への影響が不明な薬剤との併用療法

主な薬剤（一般名）

・ガバペンチン / カルバマゼピン / ゾニサミド / トピラマート / フェニトイン / フェノバルビタール / プリミドン / ペランパネル / ラコサミド / レベチラセタム **以外** のてんかんの治療に用いる薬剤

Yes

No

■ ラモトリギンの代謝を促進する薬剤との併用療法もしくは併用

バルプロ酸ナトリウム非併用

主な薬剤（一般名）

・カルバマゼピン
・フェニトイン
・フェノバルビタール
・プリミドン
・リファンピシン
・ロピナビル・リトナビル配合剤

Yes

No

■ ラモトリギンの代謝に影響を及ぼさない薬剤との併用療法もしくは併用

バルプロ酸ナトリウム非併用

主な薬剤（一般名）

・ガバペンチン
・ゾニサミド
・トピラマート
・ペランパネル
・ラコサミド
・レベチラセタム
・アリピプラゾール
・オランザピン
・リチウム
・シメチジン
・プレガバリン

Yes

【定型欠神発作】

■ ラモトリギン単剤療法

Yes

漸増期

維持期（※維持用量）

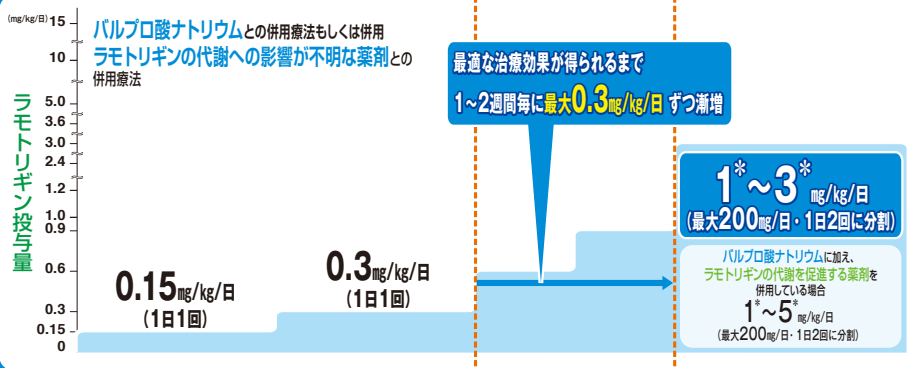
1週

2週

3週

4週

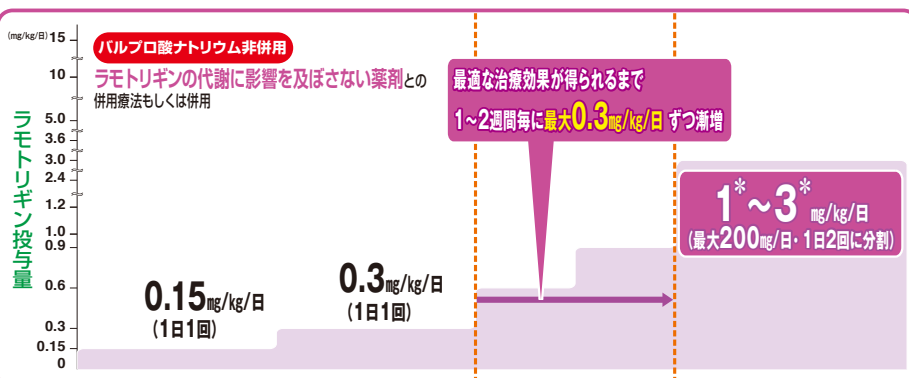
5週～



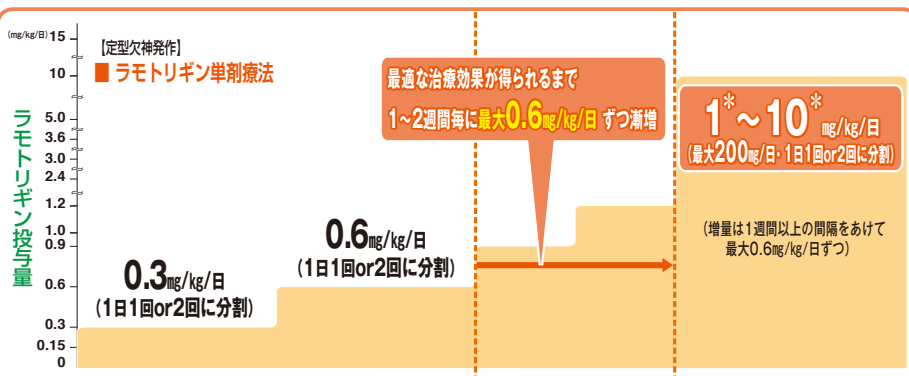
※部分発作・強直間代発作・Lennox-Gastaut症候群は併用療法のみ、定型欠神発作は単剤療法のみとなります。



※部分発作・強直間代発作・Lennox-Gastaut症候群は併用療法のみ、定型欠神発作は単剤療法のみとなります。



※部分発作・強直間代発作・Lennox-Gastaut症候群は併用療法のみ、定型欠神発作は単剤療法のみとなります。



※部分発作・強直間代発作・Lennox-Gastaut症候群は併用療法のみ、定型欠神発作は単剤療法のみとなります。

注意 投与初期（1～2週）に体重換算した1日用量が以下の場合には注意してください。

・1～2mgの範囲内の場合、2mg錠を隔日に1錠服用してください。

・1mg未満の場合は、本剤を服用しないでください。

・体重変化を観察し、必要に応じて適切に用量を調節してください。

・2～6歳の小児の場合は維持用量の上限付近の用量が必要になる場合があります。