

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗てんかん剤

トピラマート製剤

トピラマート錠 25mg「アメル」
トピラマート錠 50mg「アメル」
トピラマート錠 100mg「アメル」

処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

Topiramate Tablets 「AMEL」

2023年10月

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『トピラマート錠 25mg、錠 50mg、錠 100mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改訂後	現行電子添文（2023年6月改訂）																								
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、本剤投与中、特に長期投与時には、重炭酸イオン濃度測定等の検査を患者の状態に応じた適切な間隔で実施することが望ましい。[9.1.2、9.7.2、<u>9.7.3</u>、11.1.3 参照]</p> <p>8.2 —現行のとおり—</p> <p>8.3 体重減少を来すことがあるので、本剤投与中、特に長期投与時には、定期的に体重計測を実施するなど患者の状態を慎重に観察すること。[<u>9.7.3</u> 参照]</p> <p>8.4～8.6 —現行のとおり—</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、本剤投与中、特に長期投与時には、重炭酸イオン濃度測定等の検査を患者の状態に応じた適切な間隔で実施することが望ましい。[9.1.2、9.7.2、11.1.3 参照]</p> <p>8.2 —略—</p> <p>8.3 体重減少を来すことがあるので、本剤投与中、特に長期投与時には、定期的に体重計測を実施するなど患者の状態を慎重に観察すること。</p> <p>8.4～8.6 —略—</p>																								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1～9.7.2 —現行のとおり—</p> <p>9.7.3 <u>海外で実施されたてんかんを有する小児患者（63例）を対象とした本剤（28例）による慢性的な代謝性アシドーシスに関連するものと考えられている成長、発達、骨密度への影響を検討したレベチラセタムとの比較試験において、両群で継続的な成長は認められたが、体重と骨密度のZスコアに関してレベチラセタム群に比べ本剤群で統計学的に有意な減少が認められた。</u>[8.1、8.3、11.1.3 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1～9.7.2 —略—</p> <p>（新設）</p>																								
<p>10. 相互作用</p> <p>—現行のとおり—</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">—現行のとおり—</td></tr><tr><td>経口避妊薬 エチニルエストラジオール等 [16.7.10 参照]</td><td>左記薬剤の血中濃度が低下し、効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。</td><td>本剤により誘導された代謝酵素（CYP3A4）が左記薬剤の代謝を促進することがある。</td></tr><tr><td colspan="3">—現行のとおり—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—現行のとおり—			経口避妊薬 エチニルエストラジオール等 [16.7.10 参照]	左記薬剤の血中濃度が低下し、効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。	本剤により誘導された代謝酵素（CYP3A4）が左記薬剤の代謝を促進することがある。	—現行のとおり—			<p>10. 相互作用</p> <p>—略—</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">—略—</td></tr><tr><td>経口避妊薬 エチニルエストラジオール等 [16.7.10 参照]</td><td>左記薬剤の血中濃度が低下し、効果の減弱するおそれがある。</td><td>機序は不明である。</td></tr><tr><td colspan="3">—略—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—略—			経口避妊薬 エチニルエストラジオール等 [16.7.10 参照]	左記薬剤の血中濃度が低下し、効果の減弱するおそれがある。	機序は不明である。	—略—		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
—現行のとおり—																									
経口避妊薬 エチニルエストラジオール等 [16.7.10 参照]	左記薬剤の血中濃度が低下し、効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。	本剤により誘導された代謝酵素（CYP3A4）が左記薬剤の代謝を促進することがある。																							
—現行のとおり—																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
—略—																									
経口避妊薬 エチニルエストラジオール等 [16.7.10 参照]	左記薬剤の血中濃度が低下し、効果の減弱するおそれがある。	機序は不明である。																							
—略—																									

（裏面につづく）

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所) (続き)

改 訂 後	現行電子添文 (2023 年 6 月改訂)
<p>11. 副作用 —現行のとおり— 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.2 —現行のとおり— 11.1.3 代謝性アシドーシス (1.8%) 過換気、不整脈、昏睡等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、疲労、食欲不振等の症状があらわれた場合には必要に応じて重炭酸イオン濃度の測定を行うこと。[8.1、9.1.2、9.7.2、9.7.3 参照] 11.1.4 —現行のとおり—</p>	<p>11. 副作用 —略— 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.2 —略— 11.1.3 代謝性アシドーシス (1.8%) 過換気、不整脈、昏睡等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、疲労、食欲不振等の症状があらわれた場合には必要に応じて重炭酸イオン濃度の測定を行うこと。[8.1、9.1.2、9.7.2 参照] 11.1.4 —略—</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

- 「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意/9.7 小児等」、「11. 副作用/11.1 重大な副作用」の項：
「9. 特定の背景を有する患者に関する注意/9.7 小児等」の項に、トピラマート製剤の海外で実施された試験結果を反映しました。それに伴い「8. 重要な基本的注意」及び「11. 副作用/11.1 重大な副作用」の項との相互参照を追記しました。
- 「10. 相互作用/10.2 併用注意」の項：
相互作用相手薬との整合を図るため、追記、変更しました。

以上

これらの情報は、2023 年 11 月に発行予定の DSU No.321 に掲載致します。
 なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。