

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年6月

抗てんかん剤

**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」**  
TOPIRAMATE  
〈トピラマート製剤〉

販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号  
製造販売元  
**共和薬品工業株式会社**  
大阪市淀川区西中島5-13-9

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。  
また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所 \_\_\_\_\_ 部）

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中にトピラマート製剤を投与された患者が奇形（口唇裂、口蓋裂、男児の尿道下裂）を有する児を出産したとの報告があり、動物実験（ラット、ウサギ）で胎児の欠指、口蓋裂、血管系の異常及び骨格異常等が報告されている。また、 <u>ヒト</u> で胎盤を通過することが認められている。〕 （参考） 〈変更なし〉 (2)授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。〔 <u>ヒト</u> で乳汁中への移行が報告されている。〕 （参考） 〈変更なし〉	<b>【使用上の注意】</b> <b>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中にトピラマート製剤を投与された患者が奇形（口唇裂、口蓋裂、男児の尿道下裂）を有する児を出産したとの報告があり、動物実験（ラット、ウサギ）で胎児の欠指、口蓋裂、血管系の異常及び骨格異常等が報告されている。また、動物実験（ラット）で胎盤を通過することが認められている。〕 （参考） 〈省略〉 (2)授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕 （参考） 〈省略〉

（2018年6月改訂）

### 2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂致しました。

- トピラマート製剤の海外における評価報告（添付文書）の内容に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の一部文章を改訂致しました。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年6月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.270」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。  
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)  
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502