

報道関係者各位

2020年2月5日  
沢井製薬株式会社

**ラモトリギン錠 小児用 2mg/5mg 「サワイ」**  
**ラモトリギン錠 25mg/100mg 「サワイ」**  
**- 効能・効果および用法・用量追加承認取得のお知らせ -**

沢井製薬株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：澤井光郎）は、本日2月5日、ラモトリギン錠 小児用 2mg/5mg「サワイ」およびラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」につきまして、小児における定型欠神発作に対する単剤療法の追加承認を取得したことをお知らせいたします。

これにより、先発品と効能・効果および用法・用量が同一になりました。

**効能・効果（下線部分が追加項目）**

- てんかん患者の下記発作に対する単剤療法  
     部分発作（二次性全般化発作を含む）  
     強直間代発作  
     定型欠神発作
- 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下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法  
     部分発作（二次性全般化発作を含む）  
     強直間代発作  
     Lennox-Gastaut症候群における全般発作
- 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制

**用法・用量（追加承認に係る追加項目のみ記載）**

○てんかん患者に用いる場合：

小児〔錠小児用2mg、錠小児用5mg、錠25mg、錠100mg〕：

**(1) 単剤療法の場合（定型欠神発作に用いる場合）：**

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0.3mg/kgを1日1回又は2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日0.6mg/kgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大0.6mg/kgずつ漸増する。維持用量は1日1～10mg/kgとし、1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大0.6mg/kgずつ、1日用量は最大200mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。

◆お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 戦略企画部 広報・IRグループ  
 TEL：06-6105-5718/E-mail：[koho@sawai.co.jp](mailto:koho@sawai.co.jp)