

トピラマート

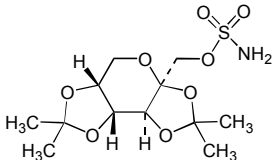
1.7 同種同効品一覧表

協和醗酵工業株式会社

1.7 同種同効品一覧

本剤の同種同効品一覧を表 1～3 に示した。本剤と同様の効能・効果と考えられる部分てんかん（部分発作）の適応症を有するガバペンチン、クロバザム、フェニトイン、ゾニサミド、アセタゾラミド、バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン、フェノバルビタールを代表的な同種同効品として記載した（表 1：トピラマート、ガバペンチン、クロバザム，表 2：フェニトイン、ゾニサミド、アセタゾラミド，表 3：バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン、フェノバルビタール）。

表1 同種同効品一覧（トピラマート、ガバペンチン、クロバザム）

一般的名称	トピラマート (Topiramate)	ガバペンチン (Gabapentin)	クロバザム (Clobazam)
販売名	トピナ [®] 錠 50 mg／トピナ [®] 錠 100 mg		
会社名	協和発酵工業株式会社		
承認年月日	—		
再審査・ 再評価年月	—		
規制区分	—		
化学名	(-)-2,3:4,5-Di-O-isopropylidene- β -D-fructopyranose sulfamate		
化学構造式			
剤型・含量	トピナ錠 50mg 白色のフィルムコーティング錠・1錠中トピラマート 50mg 含有 トピナ錠 100mg 白色のフィルムコーティング錠・1錠中トピラマート 100mg 含有		

一般的名称	トピラマート (Topiramate)	ガバペンチン (Gabapentin)	クロバザム (Clobazam)
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	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。		
用法・用量に関連する使用上の注意	1. 海外では、1日量 50mg で開始し、1週間ごとに 50mg ずつ増量するなど、開始用量及び増量幅を低減することで、投与初期の有害事象発現率が低下したとの報告があることから、本剤の投与開始にあたっては、患者の状態に応じて、1日1回 50mg から開始すること又は増量幅を1日 100mg ではなく1日 50mg に低減することについても考慮すること。 〔「臨床成績」の項参照〕 2. 本剤は他の抗てんかん薬と併用して使用すること。 〔国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。〕 3. 本剤は主として腎臓より排泄されるため、腎機能障害のある患者では、本剤のクリアランスが低下することがあるので、クレアチニンクリアランスが 70mL/分未満の場合には、投与量を半量にするなど慎重に投与すること。〔「慎重投与」の項参照〕		

一般的名称	トピラマート (Topiramate)	ガバペンチン (Gabapentin)	クロバザム (Clobazam)
用法・用量に関連する使用上の注意 (つづき)			

一般的名称	トピラマート (Topiramate)	ガバペンチン (Gabapentin)	クロバザム (Clobazam)
禁忌(次の患者には投与しないこと)	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)	1. 閉塞隅角緑内障の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 2. アシドーシスの素因を有する患者又はアシドーシスを来しやすい治療を受けている患者〔高クロール性の代謝性アシドーシスが生じるおそれがある。〕 3. 腎機能障害、肝機能障害のある患者〔本剤のクリアランスが低下することがある。〕 4. 自殺企図の既往及び自殺念慮を有するうつ病の患者〔症状が悪化するおそれがある〕 5. 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕		
重要な基本的注意	1. 腎・尿路結石があらわれることがあるので、結石を生じやすい患者に投与する場合には十分水分を摂取するよう指導すること。〔「重大な副作用」2.の項参照〕 2. 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。〔「重大な副作用」3.の項参照〕 3. 発汗減少があらわれることがあり、特に夏季に体温が上昇することがあるので、本剤投与中は体温の上昇に留意し、このような場合には高温環境下をできるだけ避けること。なお、あらかじめ水分を補給することにより症状が緩和される可能性がある。〔「重大な副作用」4.の項参照〕 4. 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し、徴候が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 5. 連用中における投与量の急激な減量ないし投与中止により、発作頻度が増加する可能性があるため、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。 6. 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。		

一般的名称	トピラマート (Topiramate)	ガバペンチン (Gabapentin)	クロバザム (Clobazam)																		
重要な基本的 注意 (つづき)	7. 本剤は血液透析により除去されるので、透析実施日は本剤の補充投与を考慮すること。 8. 投与開始に先立ち、主な副作用について患者に説明し、異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指示すること。																				
相互作用	本剤の代謝に関与する主なチトクローム P450 分子種は CYP3A4 である。																				
併用禁忌(併用 しないこと)	—																				
併用注意(併用 に注意すること)	<table><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><tr><td>フェニトイン カルバマゼピン</td><td>併用中の左記薬剤を減量又は中止する場合には本剤の血中濃度が上昇することがある。</td><td>左記薬剤により肝代謝酵素が誘導され、併用により本剤の血中濃度は単剤投与時に比べ低下する。</td></tr><tr><td>フェニトイン</td><td>左記薬剤の血中濃度が上昇することがある。</td><td>本剤が左記薬剤の代謝を阻害することがある。</td></tr><tr><td>中枢抑制薬 バルビツール酸誘導体等</td><td>相互に作用が増強されることがある。</td><td>本剤及び左記薬剤の中枢神経抑制作用による。</td></tr><tr><td>炭酸脱水酵素阻害剤 アセタゾラミド等</td><td>腎・尿路結石を形成するおそれがある。</td><td>本剤は弱い炭酸脱水酵素阻害作用を有する。</td></tr><tr><td>リスベリドン</td><td>左記薬剤の血中濃度が低下することがある。</td><td>左記薬剤のクリアランスが上昇することがある。</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェニトイン カルバマゼピン	併用中の左記薬剤を減量又は中止する場合には本剤の血中濃度が上昇することがある。	左記薬剤により肝代謝酵素が誘導され、併用により本剤の血中濃度は単剤投与時に比べ低下する。	フェニトイン	左記薬剤の血中濃度が上昇することがある。	本剤が左記薬剤の代謝を阻害することがある。	中枢抑制薬 バルビツール酸誘導体等	相互に作用が増強されることがある。	本剤及び左記薬剤の中枢神経抑制作用による。	炭酸脱水酵素阻害剤 アセタゾラミド等	腎・尿路結石を形成するおそれがある。	本剤は弱い炭酸脱水酵素阻害作用を有する。	リスベリドン	左記薬剤の血中濃度が低下することがある。	左記薬剤のクリアランスが上昇することがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
フェニトイン カルバマゼピン	併用中の左記薬剤を減量又は中止する場合には本剤の血中濃度が上昇することがある。	左記薬剤により肝代謝酵素が誘導され、併用により本剤の血中濃度は単剤投与時に比べ低下する。																			
フェニトイン	左記薬剤の血中濃度が上昇することがある。	本剤が左記薬剤の代謝を阻害することがある。																			
中枢抑制薬 バルビツール酸誘導体等	相互に作用が増強されることがある。	本剤及び左記薬剤の中枢神経抑制作用による。																			
炭酸脱水酵素阻害剤 アセタゾラミド等	腎・尿路結石を形成するおそれがある。	本剤は弱い炭酸脱水酵素阻害作用を有する。																			
リスベリドン	左記薬剤の血中濃度が低下することがある。	左記薬剤のクリアランスが上昇することがある。																			

一般的名称	トピラマート (Topiramate)	ガバペンチン (Gabapentin)	クロバザム (Clobazam)																											
併用注意(併用に注意すること) (つづき)	<table><tr><th>薬剤名</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>メトホルミン</td><td>左記薬剤の血中濃度が上昇し、血糖降下作用が増強するおそれがある。</td><td>左記薬剤のクリアランスが低下することがある。</td></tr><tr><td>ビオグリタゾン</td><td>左記薬剤の AUC が低下し、血糖降下作用が減弱するおそれがある。</td><td>左記薬剤のクリアランスが上昇することがある。</td></tr><tr><td>アミトリプチリン</td><td>左記薬剤の血中濃度が上昇することがあるので、必要に応じて用量を調節すること。</td><td>機序は不明である。</td></tr><tr><td>リチウム</td><td>左記薬剤の血中濃度が上昇又は低下することがある。</td><td>機序は不明である。</td></tr><tr><td>ジゴキシン</td><td>ジゴキシンの AUC が低下することがある。</td><td>機序は不明である。</td></tr><tr><td>ヒドロクロロチアジド</td><td>本剤の血中濃度が上昇することがあるので、必要に応じて本剤の用量を調節すること。</td><td>左記薬剤により本剤の腎排泄が低下し、血中濃度が上昇すると考えられる。</td></tr><tr><td>経口避妊薬 エチニル エストラ ジオール 等</td><td>左記薬剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。</td><td>機序は不明である。</td></tr><tr><td>セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</td><td>本剤の血中濃度が低下するおそれがある。</td><td>左記含有食品により誘導された代謝酵素 (CYP3A4) が本剤の代謝を促進することがある。</td></tr></table>			薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	メトホルミン	左記薬剤の血中濃度が上昇し、血糖降下作用が増強するおそれがある。	左記薬剤のクリアランスが低下することがある。	ビオグリタゾン	左記薬剤の AUC が低下し、血糖降下作用が減弱するおそれがある。	左記薬剤のクリアランスが上昇することがある。	アミトリプチリン	左記薬剤の血中濃度が上昇することがあるので、必要に応じて用量を調節すること。	機序は不明である。	リチウム	左記薬剤の血中濃度が上昇又は低下することがある。	機序は不明である。	ジゴキシン	ジゴキシンの AUC が低下することがある。	機序は不明である。	ヒドロクロロチアジド	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、必要に応じて本剤の用量を調節すること。	左記薬剤により本剤の腎排泄が低下し、血中濃度が上昇すると考えられる。	経口避妊薬 エチニル エストラ ジオール 等	左記薬剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。	機序は不明である。	セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	左記含有食品により誘導された代謝酵素 (CYP3A4) が本剤の代謝を促進することがある。
	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
	メトホルミン	左記薬剤の血中濃度が上昇し、血糖降下作用が増強するおそれがある。	左記薬剤のクリアランスが低下することがある。																											
	ビオグリタゾン	左記薬剤の AUC が低下し、血糖降下作用が減弱するおそれがある。	左記薬剤のクリアランスが上昇することがある。																											
	アミトリプチリン	左記薬剤の血中濃度が上昇することがあるので、必要に応じて用量を調節すること。	機序は不明である。																											
	リチウム	左記薬剤の血中濃度が上昇又は低下することがある。	機序は不明である。																											
	ジゴキシン	ジゴキシンの AUC が低下することがある。	機序は不明である。																											
	ヒドロクロロチアジド	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、必要に応じて本剤の用量を調節すること。	左記薬剤により本剤の腎排泄が低下し、血中濃度が上昇すると考えられる。																											
	経口避妊薬 エチニル エストラ ジオール 等	左記薬剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。	機序は不明である。																											
	セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	左記含有食品により誘導された代謝酵素 (CYP3A4) が本剤の代謝を促進することがある。																											
副作用	承認時までの国内第Ⅱ/Ⅲ相及び長期投与試験における安全性解析対象例 303 例中、副作用が 228 例 (75.2%) に認められた。主な副作用は傾眠 90 例 (29.7%)、体重減少 75 例 (24.8%)、浮動性めまい 44 例 (14.5%)、無食欲及び大食症候群 32 例 (10.6%) 等であった。また主な臨床検査値異常はγ-GTP 増加 24 例 (7.9%)、血中塩化物増加 22 例 (7.3%)、血中重炭酸塩減少 19 例 (6.3%)、血中リン減少 16 例 (5.3%) 等であった。																													
重大な副作用	1. 続発性閉塞隅角緑内障及びそれに伴う急性近視 (頻度不明) 続発性閉塞隅角緑内障を伴う急性近視があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に																													

一般的名称	トピラマート (Topiramate)	ガバペンチン (Gabapentin)	クロバザム (Clobazam)															
重大な副作用 (つづき)	行い、視力の急激な低下、眼痛等の症状があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。なお、投与1ヶ月以内にあらわれることが多い。 2. 腎・尿路結石 (2.6%) 腎・尿路結石があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腎臓痛、腹部痛等の症状があらわれた場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。[「重要な基本的注意」の項 1) 参照] 3. 代謝性アシドーシス (2.0%) 高クロール性の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。[「重要な基本的注意」の項 2) 参照] 4. 乏汗症及びそれに伴う高熱 (頻度不明) 乏汗症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発汗減少、体温上昇等の症状があらわれた場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。[「重要な基本的注意」の項 3) 参照]																	
その他の副作用	下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。 <table><tr><th>分類</th><th>10%以上</th><th>5～10%未満</th><th>0.1～5%未満</th><th>頻度不明^{①)}</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>傾眠、めまい、摂食異常、しびれ感</td><td>頭痛、思考力低下、会話障害</td><td>易刺激性、抑うつ、歩行異常、不安、不眠、妄想、記憶力低下、幻覚、振戦、味覚異常、動作緩慢、眼振、筋緊張、自殺企図、気分不良、平衡障害、感覚異常、躁状態、思考異常、協調運動異常、昏迷</td><td>錯乱、離人症</td></tr><tr><td>消化器</td><td></td><td></td><td>腹痛、悪心、便秘、下痢、嘔吐、腹部不快感、口内炎、胃腸炎、歯肉腫脹</td><td>鼓腸、放屁、嚥下障害、唾液分泌過多、便秘、禁</td></tr></table>			分類	10%以上	5～10%未満	0.1～5%未満	頻度不明 ^{①)}	精神神経系	傾眠、めまい、摂食異常、しびれ感	頭痛、思考力低下、会話障害	易刺激性、抑うつ、歩行異常、不安、不眠、妄想、記憶力低下、幻覚、振戦、味覚異常、動作緩慢、眼振、筋緊張、自殺企図、気分不良、平衡障害、感覚異常、躁状態、思考異常、協調運動異常、昏迷	錯乱、離人症	消化器			腹痛、悪心、便秘、下痢、嘔吐、腹部不快感、口内炎、胃腸炎、歯肉腫脹	鼓腸、放屁、嚥下障害、唾液分泌過多、便秘、禁
分類	10%以上	5～10%未満	0.1～5%未満	頻度不明 ^{①)}														
精神神経系	傾眠、めまい、摂食異常、しびれ感	頭痛、思考力低下、会話障害	易刺激性、抑うつ、歩行異常、不安、不眠、妄想、記憶力低下、幻覚、振戦、味覚異常、動作緩慢、眼振、筋緊張、自殺企図、気分不良、平衡障害、感覚異常、躁状態、思考異常、協調運動異常、昏迷	錯乱、離人症														
消化器			腹痛、悪心、便秘、下痢、嘔吐、腹部不快感、口内炎、胃腸炎、歯肉腫脹	鼓腸、放屁、嚥下障害、唾液分泌過多、便秘、禁														

一般的名称	トピラマート (Topiramate)					ガバペンテン (Gabapentin)	クロバザム (Clobazam)
その他の副作用 (つづき)	分類	10% 以上	5～10% 未満	0.1～5%未満	頻度 不明 ^{注)}		
	代謝 及び 栄養	電解質(カリウム、カルシウム、リン、クロール、ナトリウム)異常	血中重炭酸塩減少	トリグリセリド上昇、血中アンモニア値上昇、血中コレステロール増加、総蛋白減少	低血糖		
	眼		複視	視覚異常、眼痛、視力低下、羞明、眼精疲労、涙液減少			
	肝臓	肝機能異常 〔AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALP、LDH 上昇〕		ウロビリノーゲン陽性、胆石症			
	血液		白血球分画異常	白血球減少、貧血、血小板減少、白血球増加	プロトロンビン量増加、鼻出血		
	腎臓・ 泌尿器			尿沈渣陽性、血尿、尿蛋白陽性、頻尿	尿失禁		
	循環器			胸痛、心電図異常、起立性低血圧、動悸	徐脈、血圧上昇		
	呼吸器			呼吸困難、咳嗽、鼻炎			
	皮膚			発疹、脱毛、発汗減少、皮膚炎、多汗、多毛	脂漏		
	感覚器			耳鳴、聴力低下			
	筋骨格			筋肉痛、関節痛、四肢重感、筋痙攣	筋痙攣		
	内分泌			月経異常	乳房痛		
	その他	体 重 減 少、倦怠 感		CK(CPK)上昇、発熱、脱力、浮腫、口渇、熱感、四肢冷感、体重増加	悪寒、性欲減退、体臭		
注) 国内の臨床試験では発現が見られていない。							

一般的名称	トピラマート (Topiramate)	ガバペンチン (Gabapentin)	クロバザム (Clobazam)
高齢者への投与	本剤は、主として腎臓より排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いので、慎重に投与すること。 なお、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。		
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	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。[妊娠中に本剤を投与された患者が奇形(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) ラット及びウサギを用いた胚・胎児発生に関する試験において、ラット 400 mg/kg/日、ウサギ 120 mg/kg/日の経口投与で、外部、内部あるいは骨格異常が認められた。 また、同試験において、ラット 30 mg/kg/日の経口投与で胎児体重減少及び出生児体重増加抑制、ウサギ 120 mg/kg/日の経口投与で胎児死亡率上昇及び内部・骨格異常が認められたことから、各試験の次世代の発生に関する無毒性量は、ラット 2.5 mg/kg/日、ウサギ 35 mg/kg/日であった。 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) ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験において、1 mg/kg/日の経口投与で出生児体重増加抑制が認められたことから、本試験の次世代の発生に関する無毒性量は 0.5 mg/kg/日であった。		

一般的名称	トピラマート (Topiramate)	ガバペンチン (Gabapentin)	クロバザム (Clobazam)
小児等への投与	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(国内における使用経験がない)。		
過量投与	症状： 痙攣、傾眠、精神障害、昏迷、激越、めまい、抑うつ、会話障害、代謝性アシドーシス、協調運動異常、霧視、複視、低血圧、腹痛等があらわれることがある。 処置： 過量投与後早期の場合は、胃洗浄、催吐、十分な水分補給による尿排泄の促進等の一般的な支持・対症療法を行う。また必要に応じて血液透析を行う。		
適用上の注意	薬剤交付時 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]		
添付文書の作成年月	—		

表2 同種同効品一覧（フェニトイン、ゾニサミド、アセタゾラミド）

一般的名称	フェニトイン (Phenytoin)	ゾニサミド (Zonisamide)	アセタゾラミド (Acetazolamide)
販売名			
会社名			
承認年月日			
再審査・ 再評価年月			
規制区分			
化学名			
化学構造式			
剤型・含量			

一般的名称	フェニトイン (Phenytoin)	ゾニサミド (Zonisamide)	アセタゾラミド (Acetazolamide)
効能・効果			
用法・用量			
用法・用量に 関連する使用 上の注意			

一般的名称	フェニトイン (Phenytoin)	ゾニサミド (Zonisamide)	アセタゾラミド (Acetazolamide)
禁忌（次の患者には投与しないこと）			
慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）			

一般的名称	フェニトイン (Phenytoin)	ゾニサミド (Zonisamide)	アセタゾラミド (Acetazolamide)
重要な基本的 注意			
相互作用			
併用禁忌（併 用しないこ と）			
併用注意（併 用に注意す ること）			

一般的名称	フェニトイン (Phenytoin)	ゾニサミド (Zonisamide)	アセタゾラミド (Acetazolamide)
併用注意（併 用に注意する こと） （つづき）			

一般的名称	フェニトイン (Phenytoin)	ゾニサミド (Zonisamide)	アセタゾラミド (Acetazolamide)
併用注意（併 用に注意する こと） （つづき）			

一般的名称	フェニトイン (Phenytoin)	ゾニサミド (Zonisamide)	アセタゾラミド (Acetazolamide)
併用注意（併 用に注意する こと） （つづき）			

一般的名称	フェニトイン (Phenytoin)	ゾニサミド (Zonisamide)	アセタゾラミド (Acetazolamide)
併用注意（併 用に注意する こと） （つづき）			

一般的名称	フェニトイン (Phenytoin)	ゾニサミド (Zonisamide)	アセタゾラミド (Acetazolamide)
副作用			
重大な副作用			

一般的名称	フェニトイン (Phenytoin)	ゾニサミド (Zonisamide)	アセタゾラミド (Acetazolamide)
重大な副作用 (つづき)			
その他の副作用			

一般的名称	フェニトイン (Phenytoin)	ゾニサミド (Zonisamide)	アセタゾラミド (Acetazolamide)
その他の副作用 (つづき)			
高齢者への投与			
妊婦、産婦、授乳婦等への投与			

一般的名称	フェニトイン (Phenytoin)	ゾニサミド (Zonisamide)	アセタゾラミド (Acetazolamide)
妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (つづき)			
小児等への投与			
過量投与			
適用上の注意			
添付文書の作成 年月			

表3 同種同効薬一覧（バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン、フェノバルビタール）

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
販売名			
会社名			
承認年月日			
再審査・ 再評価年月			
規制区分			
化学名			
化学構造式			
剤型・含量			

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
効能・効果			
用法・用量			
用法・用量に関連する使用上の注意			

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
禁忌(次の患者には投与しないこと)			
原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)			
慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)			

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
重要な基本的 注意			
相互作用			

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
併用禁忌(併用しないこと)			
併用注意(併用に注意すること)			

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
併用注意(併用に注意すること) (つづき)			

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
併用注意(併用に注意すること) (つづき)			

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
併用注意(併用に注意すること) (つづき)			

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
併用注意(併用に注意すること) (つづき)			
副作用			
重大な副作用			

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
重大な副作用 (つづき)			

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
重大な副作用 (つづき)			

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
その他の副作用			

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
高齢者への投与			
妊婦、産婦、授乳婦等への投与			
小児等への投与			
過量投与			

一般的名称	バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)	カルバマゼピン (Carbamazepine)	フェノバルビタール (Phenobarbital)
過量投与 (つづき)			
適用上の注意			
添付文書の作 成年月			