ラミクタール錠25mg
ラミクタール錠100mg
ラミクタール錠小児用2mg
ラミクタール錠小児用5mg

製造販売承認事項一部変更承認申請書添付資料

第２部（モジュール２）CTDの概要（サマリー）

2.4.　非臨床試験の概括評価

グラクソ・スミスクライン株式会社

Sep 25 2014 11:28:23

2.4.　非臨床試験の概括評価

ラモトリギンは、既に国内において「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）及び強直間代発作に対する単剤療法」、「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）、強直間代発作及び Lennox-Gastaut 症候群における全般発作に対する抗てんかん薬との併用療法」及び「双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制」の効能を取得している。

今回、「てんかん患者の定型欠神発作に対する単剤療法」の効能追加に係る承認事項一部変更承認申請を行ったが、ラモトリギンの抗痙攣作用及び作用機序に関する薬理試験成績については、初回申請時（他の抗てんかん薬との併用療法の効能取得時）に既に評価されていることから（1.13.1.2 の 2.6.2）、新たな薬理試験は実施しなかった。

薬物動態試験及び毒性試験成績に関しても、他の抗てんかん薬との併用療法の効能取得時に既に評価されていることから、新たな試験は実施しなかった。