

## トピラマートの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	トピラマート	トピナ錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg、同細粒 10%（協和キリン株式会社）等
販売開始年月	錠 25mg：2010年10月 錠 50mg、錠 100mg：2007年9月 細粒 10%：2014年5月	
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	
改訂の概要	1. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「生殖能を有する者」の項を新設し、妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分に説明する旨の注意を追記する。 2. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「妊婦」の項に以下の2点を追記する。 1) 妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分に説明する旨の注意 2) 妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児は、神経発達症（自閉スペクトラム症、知的発達症及び注意欠如・多動症）の発症に関連する可能性がある旨の注意	
改訂の理由及び調査の結果	妊娠中の本剤曝露による児の神経発達症に関する海外疫学調査文献を評価した。当該文献及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、海外観察研究（JAMA Neurol. 2022;79:672-681、JAMA Neurol. 2023;80:568-577）において、妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児における神経発達症の発症の可能性が示唆されたことを踏まえ、神経発達症（自閉スペクトラム症、知的発達症及び注意欠如・多動症）の発症に関する注意、及び既に注意喚起済みの奇形に関する注意も含め、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者へ十分に説明する旨の注意が必要であることから使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。