

別紙 1

【薬効分類】 1 1 3 抗てんかん剤

【医薬品名】 トピラマート

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性（母体ので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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 <u>生殖能を有する者</u> <u>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説明すること。</u></p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性（母体ので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。<u>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説明すること。以下のことが報告されている。</u></p>

(新設)

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、注意欠如・多動症）の発症に関連する可能性があることが、海外で実施された観察研究において報告されている。

【参考】 Bjørk, M. H., et al. :JAMA Neurol. 2022;79:672-681

Dreier, J. W., et al, :JAMA Neurol. 2023;80:568-577