

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗てんかん剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ラモトリギン錠

ラモトリギン錠小児用 2mg 「日医工」

ラモトリギン錠小児用 5mg 「日医工」

抗てんかん剤、双極性障害治療薬

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ラモトリギン錠

ラモトリギン錠 25mg 「日医工」

ラモトリギン錠 100mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6) 省略（変更なし） (7) <u>心不全、基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）、刺激伝導障害のある患者〔刺激伝導障害を起こす又は悪化させる可能性がある。In vitro 試験においてヒト心筋型電位依存性 Na⁺チャネル電流を抑制し、抗不整脈薬クラス Ib 群に属する薬剤と同様の特性を有することが示された。〕</u>	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6) 省略 ←追記
8. 過量投与 (1) 徴候、症状 <u>QRS 延長の発現が報告されている。用量上限の 10～20 倍量により眼振、失調、意識障害、大発作痙攣、昏睡等の症状の発現が報告されている。</u> (2) 省略（変更なし）	8. 過量投与 (1) 徴候、症状 <u>過量投与（用量上限の 10～20 倍量）により眼振、失調、意識障害、大発作痙攣、昏睡等の症状の発現が報告されている。</u> (2) 省略

<改訂理由>

- ・外国の添付文書が改訂され、ラモトリギンは抗不整脈薬クラス Ib 群に属する薬剤と同様の特性を有することから心臓伝導障害等に投与する場合には注意を要する旨が追記されました。本邦においてもこれに倣って、「慎重投与」の項に「心不全、基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）、刺激伝導障害のある患者」を追加し、「過量投与」の項に「QRS 延長」を追加しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ラモトリギン錠小児用・錠「日医工」



(01)14987376040409

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.306」(2022年3月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

ラモトリギン 21-040A