

使用上の注意改訂のお知らせ

抗てんかん剤

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

ラモトリギン錠 25mg「日医工」

ラモトリギン錠 100mg「日医工」

ラモトリギン錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後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>

（ ：平成 30 年 10 月 23 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 1023 第 1 号）による改訂， ：自主改訂）

改 訂 後	現 行
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5)： 現行どおり (6) <u>Brugada 症候群の患者</u> [Brugada 症候群に特徴的な心電図変化（右脚ブロック及び右側胸部誘導（V1～V3）の <u>coved 型 ST 上昇</u>）が顕在化したとの報告がある。]</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5)： 略 ← 記載なし</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～2)： 現行どおり 3) 再生不良性貧血，汎血球減少，無顆粒球症 再生不良性貧血，汎血球減少，無顆粒球症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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 4) 血球貪食症候群 <u>血球貪食症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱，発疹，神経症状，脾腫，リンパ節腫脹，血球減少，高フェリチン血症，高トリグリセリド血症，肝機能障害，血液凝固障害等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。</u> 5)～6)： 項番号の繰り下げのみ</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～2)： 略 3) 再生不良性貧血，汎血球減少，無顆粒球症 再生不良性貧血，汎血球減少，無顆粒球症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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 4)～5)： 略 ← 記載なし</p>

<改訂理由>

【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂】

- ・ 本剤による再生不良性貧血，汎血球減少，無顆粒球症の発現につきましては，従来より「副作用」の「重大な副作用」の項において注意喚起を行って参りましたが，国内及び海外においてラモトリギン製剤との因果関係が否定できない血球貪食症候群関連症例が集積されたことから，「副作用」の「重大な副作用」の項に血球貪食症候群を追記し，重篤な血液障害について一層の注意喚起を行うことといたしました。

【自主改訂】

- ・ ラモトリギン製剤における他社の企業中核データシート（CCDS）*の改訂に伴い，「慎重投与」の項に「Brugada 症候群の患者」を追記いたしました。

* 企業中核データシート（CCDS : Company Core Data Sheet）

医薬品市販承認取得者（MAH : Marketing Authorization Holder）によって作成される製品情報文書で，安全性情報に加えて，効能・効果，用法・用量，薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

今回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.274」（2018年11月発行）に掲載の予定です。

また，改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://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/>）に掲載いたします。