―― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ――

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021 年 4 月-5 月

抗てんかん剤、双極性障害治療薬

ラモトリギン錠 25mg「JG」
ラモトリギン錠 100mg「JG」

製造販売元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：＿＿部、削除箇所：　　部）

改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】 **4.副作用** 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) **重大な副作用**（以下、全て頻度不明） 1)**中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、瘙痒、全身倦怠感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。(「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「2.重要な基本的注意」の項参照) 2)～6)　〈変更なし〉 (2)　〈変更なし〉	**【使用上の注意】** **4.副作用** 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) **重大な副作用**（以下、全て頻度不明） 1)**中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）及び皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 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、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、瘙痒、全身倦怠感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。(「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「2.重要な基本的注意」の項参照) 2)～6)　〈省略〉 (2)　〈省略〉
6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、以下の報告を考慮し、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性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。 1)　＜変更なし＞ 2) 動物を用いた生殖発生毒性試験において催奇形性作用は認められなかったが、本剤はジヒドロ葉酸還元酵素に対し弱い阻害作用を 有するため、妊娠中に本剤を投与した場合、胎児奇形を誘発する　危険性が考えられる。また、ラットでヒト最大用量である 400mg/日の 0.12 倍以上の投与量［体表面積換算（mg/m^2）に基づく］において母動物の一般状態の悪化に関連した胎児体重の低値、着床後胚・胎児死亡率及び死産児数の増加、胎児骨格変異の発現頻度増加、出生児における神経行動学的異常、出生児回収率（哺育中の巣から出生児を離し、5 分以内に母動物が巣内に出生児を連れ戻す）の低下又は出生後の生存率低下がみられた。 3)　＜変更なし＞ (2)、(3)　＜変更なし＞	**6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与** (1)妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、以下の報告を考慮し、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性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。 1)　＜省略＞ 2) 動物を用いた生殖発生毒性試験において催奇形性作用は認められなかったが、本剤はジヒドロ葉酸還元酵素に対し弱い阻害作用を有するため、妊娠中に本剤を投与した場合、胎児奇形を誘発する危険性が考えられる。また、ラットで高用量投与による母動物の一般状態の悪化に関連した胎児体重の低値、着床後胚・胎児死亡率及び死産児数の増加、出生児回収率（哺育中の巣から出生児を離し、5 分以内に母動物が巣内に出生児を連れ戻す）の低下並びに出生後の生存率低下がみられた。 3)　＜省略＞ (2)、(3)　＜省略＞

（2021 年 4 月改訂）

2.改訂理由

○同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）変更及び症例集積により、次のとおり、自主改訂いたしました。

- 「**副作用**」の「**重大な副作用**　1)」に「**多形紅斑**」を追記いたしました。
- 「**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**」の項に、ラットでの報告について「胎児骨格変異の発現頻度増加、出生児における神経行動学的異常」を追記いたしました。

3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2021 年 6 月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.299」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ（http://www.nihon-generic.co.jp/medical/）