

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

抗てんかん剤

2022年2月

ラモトリギン錠小児用2mg「JG」

ラモトリギン錠小児用5mg「JG」

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
JG 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】 1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6) <変更なし> (7) 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 ⁺ チャンネル電流を抑制し、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〕	【使用上の注意】 1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6) <省略> ←新規追加
8.過量投与 徴候、症状： 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。 処置： 必要に応じて患者を入院させ、輸液等の支持療法を行うこと。 また、必要に応じ、胃洗浄を行うこと。	8.過量投与 徴候、症状： 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。 処置： 必要に応じて患者を入院させ、輸液等の支持療法を行うこと。 また、必要に応じ、胃洗浄を行うこと。

(2022年2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）変更に伴い、次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・「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」を追記いたしました。
- ・「過量投与」の項に、「QRS延長の発現が報告されている」を追記いたしました。

3.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年3月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.306」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JG107-006