

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2025年5月-6月

抗てんかん剤
ラモトリギン錠

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

ラモトリギン錠25mg「JG」
ラモトリギン錠100mg「JG」

Lamotrigine Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。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、ラモトリギン製剤の投与により、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）、多型紅斑、薬剤性過敏症症候群等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されております。

有害事象（副作用）をご経験の際は、重篤・非重篤にかかわらず、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

同一成分薬での安全性情報集積及び CCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、以下のとおり自主改訂いたしました。

- ・「その他の副作用」の項「血液」の欄に、頻度不明の副作用として「偽リンパ腫」を追記いたしました。

2. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所：_____部)

改訂後					改訂前				
11.副作用 11.2 その他の副作用					11.副作用 11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
〈変更なし〉					〈省略〉				
血液		白血球減少、 好中球減少、 貧血	血小板減少、 リンパ節症	低ガンマグロ ブリン血症、 偽リンパ腫	血液		白血球減少、 好中球減少、 貧血	血小板減少、 リンパ節症	低ガンマグロ ブリン血症
〈変更なし〉					〈省略〉				

(2025年5月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2025年6月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.336」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[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。

「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：03-6684-2467

ラモトリギン錠「JG」



(01)14987792102644