「使用上の注意! の改訂に関するお知らせ

2025年10月-11月

抗てんかん剤 ラモトリギン錠 抗てんかん剤、双極性障害治療薬 ラモトリギン錠

ラモトリギン錠小児用2mg「JG」 ラモトリギン錠小児用5mg「JG」

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あげます。

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、併せてお願い申しあげます。

1. 改訂内容

- ●同一成分薬での症例集積のため、以下のとおり自主改訂いたしました。
 - ✓「その他副作用」の項「皮膚」の欄に、頻度不明の副作用として「光線過敏性反応」を追記いたしました。

2. 改訂內容(抜粋) (改訂箇所: 部)

改 訂 後					改 訂 前				
11.副作用					11.副作用				
11.2 その他の副作用					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
皮膚	発疹		脱毛	光線過敏性 反応	皮膚	発疹		脱毛	
〈変更なし〉					〈省略〉				

(2025年10月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2025 年 11 月発行の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.340」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 GS 1 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」

