

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026年8月-9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25mg「JG」

ラモトリギン錠小児用5mg「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、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、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

- 同一成分薬での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。
 - ✓ 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「妊婦」の項の、妊娠中の使用に関する情報の集積に伴い症例数等を更新いたしました。

2. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所：_____部)

改 訂 後	改 訂 前
9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 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女性には、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。 ・海外での複数のプロスペクティブ調査 ^{2),3)} において、妊娠第1三半期に本剤を単独及び併用投与された総計12,700例以上の妊婦の情報が収集されている。本剤単独投与による大奇形発現リスクの実質的な増加は認められていないが、いくつかの妊娠調査において孤発性の口蓋口唇裂奇形発現リスクの増加が報告されている。ケースコントロール研究においては、他の奇形と比較して、本剤の使用に伴う口蓋口唇裂の発現リスクが高いとの結果は得られていない。本妊娠調査のデータは、多剤併用療法時の先天異常発現のリスクに対する本剤の影響について評価するのに十分なものではない。 9.5.2 〈変更なし〉	9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 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女性には、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。 ・海外での複数のプロスペクティブ調査において、妊娠第1三半期に本剤を単独投与された総計2000例以上の妊婦の情報が収集されている。本剤使用による大奇形発現リスクの実質的な増加は認められていないが、いくつかの妊娠調査において孤発性の口蓋口唇裂奇形発現リスクの増加が報告されている。ケースコントロール研究においては、他の奇形と比較して、本剤の使用に伴う口蓋口唇裂の発現リスクが高いとの結果は得られていない。本妊娠調査のデータは、多剤併用療法時の先天異常発現のリスクに対する本剤の影響について評価するのに十分なものではない。 9.5.2 〈省略〉
23.主要文献 1) 日本てんかん学会：抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において、自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項（2026年3月17日） 2) Cunningham, M.C. et al. : Neurology. 2011 ; 76 : 1817-1823 3) Hernandez-Diaz, S. et al. : Neurology. 2025 ; 105 : e213786 4) Newport, D.J. et al. : Pediatrics. 2008 ; 122 : e223-e231 5)～83) 〈変更なし：変更前の3)～81)〉	23.主要文献 1) 日本てんかん学会：抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において、自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項（2026年3月17日） 2) Newport, D.J. et al. : Pediatrics. 2008 ; 122 : e223-e231 3)～81) 〈省略〉

(2026年8月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026年9月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.348」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

J20260018