

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗てんかん剤、双極性障害治療薬
劇薬、処方箋医薬品

ラモトリギン錠25mg「アメル」
ラモトリギン錠100mg「アメル」

LAMOTRIGINE
(ラモトリギン製剤)

2019年11月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ラモトリギン錠25mg、錠100mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。また、ご使用に際しましては、「ラモトリギン錠「アメル」の適正使用のお願い」につきましてもご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ― 部 追加箇所)

改訂後	現行添付文書 (2018年10月改訂)																
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>― 現行のとおり ―</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、リンパ節症、<u>低ガンマグロブリン血症</u></td></tr><tr><td></td><td>― 現行のとおり ―</td></tr></tbody></table>		頻度不明		― 現行のとおり ―	血液	白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、リンパ節症、 <u>低ガンマグロブリン血症</u>		― 現行のとおり ―	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>― 略 ―</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、リンパ節症</td></tr><tr><td></td><td>― 略 ―</td></tr></tbody></table>		頻度不明		― 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		― 略 ―
	頻度不明																
	― 現行のとおり ―																
血液	白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、リンパ節症、 <u>低ガンマグロブリン血症</u>																
	― 現行のとおり ―																
	頻度不明																
	― 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																
	― 略 ―																
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(2)― 現行のとおり ― (3)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ラモトリギン製剤はヒト乳汁中へ移行し、授乳中の乳児における血中濃度は、授乳中の婦人の血中濃度の最大約50%に達したとの報告がある。また、授乳されている新生児、乳児において、<u>無呼吸、傾眠、体重増加不良等を起こすことが報告されている。</u>]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(2)― 略 ― (3)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ラモトリギン製剤はヒト乳汁中へ移行し、授乳中の乳児における血中濃度は、授乳中の婦人の血中濃度の最大約50%に達したとの報告がある。]</p>																

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(3)」、「4. 副作用(2)その他の副作用」の項：

先発医薬品メーカーのCCDS*が改訂され、そのCCDSとの整合性を図ることになったため、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(3)」に一部文章を追記し、また、ラモトリギン製剤として副作用症例が集積したため、「4. 副作用(2)その他の副作用」の「血液」の項に「低ガンマグロブリン血症」を追記しました。


※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、11月に発行予定のDSUNo.284に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189