

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年10-11月

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」の一部を改訂致しましたので、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
<p>【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5)〈変更なし〉</p> <p>(6)Brugada 症候群の患者 [Brugada 症候群に特徴的な心電図変化（右脚ブロック及び右側胸部誘導（V1～V3）の coved 型 ST 上昇）が顕在化したとの報告がある]</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～3)〈変更なし〉</p> <p>4)血球貪食症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5)～6)〈変更なし〉：改訂前の 4)～5)</p> <p>(2)その他の副作用 〈変更なし〉</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5)〈省略〉</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～5)〈省略〉</p> <p>(2)その他の副作用 〈省略〉</p>

（2018年10月改訂）

2. 改訂理由

- (1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成 30 年 10 月 23 日付）に基づき、次のとおり改訂致しました。
 - ・国内及び海外症例が集積したことから、「重大な副作用」の項に「血球貪食症候群」を追記致しました。
- (2) 次の通り、自主改訂致しました。
 - ・同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、「慎重投与」の項に「Brugada 症候群の患者」を追記致しました。

3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2018 年 11 月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.274」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

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-JG107-002