

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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

抗てんかん剤
ラモトリギン製剤

ラモトリギン錠小児用 2 mg「アメル」
ラモトリギン錠小児用 5 mg「アメル」

Lamotrigine Tablets for Pediatric 「AMEL」

抗てんかん剤、双極性障害治療薬
ラモトリギン製剤

ラモトリギン錠 25mg「アメル」
ラモトリギン錠 100mg「アメル」

Lamotrigine Tablets 「AMEL」

製薬
処方箋医薬品
注意-医師等の処方箋により使用すること

2025年5 - 6月

共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

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、『ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg、錠 25mg/100mg「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容を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 改訂箇所）

改 訂 後					現行電子添文（2023年10月改訂）				
11. 副作用 — 現行のとおり —					11. 副作用 — 略 —				
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
— 現行のとおり —					— 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
— 現行のとおり —					— 略 —				

【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

「11. 副作用/11.2 その他の副作用」の項：

集積された安全性情報の評価の結果、ラモトリギンと偽リンパ腫との関連性に妥当性が示されたため、先発医薬品メーカーのCCDS*が変更され、改訂しました。

※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

(裏面に続く)

これらの情報は、2025年6月に発行予定のDSU No.336に掲載致します。

なお、改訂情報は共和薬品工業株式会社医療関係者サイト(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>)及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載致します。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ラモトリギン錠小児用2mg/5mg、錠25mg/100mg「アメル」

