

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗てんかん剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ラモトリギン錠

ラモトリギン錠小児用 2mg 「日医工」

ラモトリギン錠小児用 5mg 「日医工」

抗てんかん剤、双極性障害治療薬

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ラモトリギン錠

ラモトリギン錠 25mg 「日医工」

ラモトリギン錠 100mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（ : 自主改訂）

改訂後					改訂前				
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。					11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				
11.1 重大な副作用 省略（変更なし）					11.1 重大な副作用 省略				
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
省略（変更なし）					省略				
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、 <u>偽リンパ腫</u>	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
省略（変更なし）					省略				

＜改訂理由＞

- ・同一成分薬における症例集積に基づき、11.2 その他の副作用に、「偽リンパ腫」を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ラモトリギン錠・錠小児用「日医工」



(01)14987376040409

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.336」(2025 年 6 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。