

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年5月

グラクソ・スミスクライン株式会社

薬効分類名 抗てんかん剤

一般名 ラモトリギン錠

ラミクタール錠 小児用 2mg

ラミクタール錠 小児用 5mg

薬効分類名 抗てんかん剤、双極性障害治療薬

一般名 ラモトリギン錠

ラミクタール錠 25mg

ラミクタール錠 100mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項に「偽リンパ腫」を追記しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用					11. 副作用				
現行通り					略				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
現行通り					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)					(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)					(省略)				

[下線部 追記]

➤ 改訂理由

国内外の症例及び文献等の情報を評価した結果、本剤との因果関係は妥当と考え、「使用上の注意」を改訂することが適切と判断しました。

◆ RMP 資材（医療従事者向け・患者向け）

医療従事者向け・患者向けの RMP 資材につきましては、弊社医薬情報担当者にご連絡いただく、もしくは弊社医療関係者向け情報サイトからもご注文（ダウンロード）いただけますのであわせてご参照ください。

弊社医療関係者向け情報サイト GSKpro
RMP ページ：
<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/rmp/>



- 医薬品電子添文改訂情報に関して、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>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.336（2025年6月）に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<https://jp.gsk.com>