

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

薬価基準未収載

抗てんかん剤
劇薬、処方箋医薬品

ラモトリギン錠小児用 2mg「アメル」
ラモトリギン錠小児用 5mg「アメル」
LAMOTRIGINE
〈ラモトリギン製剤〉

2021年5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、『ラモトリギン錠小児用 2mg、錠小児用 5mg「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。

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	現行添付文書 (2021年2月改訂)
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身倦怠感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 (「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照)。</p> <p>2) ~ 6) - 現行のとおり -</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) <u>及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身倦怠感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 (「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照)。</p> <p>2) ~ 6) - 略 -</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) - 現行のとおり -</p> <p>1) - 現行のとおり -</p> <p>2) 動物を用いた生殖発生毒性試験において催奇形性作用は認められなかったが、本剤はジヒドロ葉酸還元酵素に対し弱い阻害作用を有するため、妊娠中に本剤を投与した場合、胎児奇形を誘発する危険性が考えられる。また、ラットでヒト最大用量である 400mg/日の 0.12 倍以上の <u>投与量 [体表面積換算 (mg/m²) に基づく]</u> において母動物の一般状態の悪化に関連した胎児体重の低値、着床後胚・胎児死亡率及び死産児数の増加、<u>胎児骨格変異の発現頻度増加、出生児における神経行動学的異常、出生児回収率</u> (哺育中の巣から出生児を離し、5分以内に母動物が巣内に出生児を連れ戻す) の低下又は出生後の生存率低下がみられた。</p> <p>3) - 現行のとおり -</p> <p>(2) ~ (3) - 現行のとおり -</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) - 略 -</p> <p>1) - 略 -</p> <p>2) 動物を用いた生殖発生毒性試験において催奇形性作用は認められなかったが、本剤はジヒドロ葉酸還元酵素に対し弱い阻害作用を有するため、妊娠中に本剤を投与した場合、胎児奇形を誘発する危険性が考えられる。また、ラットで <u>高用量投与による母動物の一般状態の悪化</u> に関連した胎児体重の低値、着床後胚・胎児死亡率及び死産児数の増加、出生児回収率 (哺育中の巣から出生児を離し、5分以内に母動物が巣内に出生児を連れ戻す) の低下 <u>並びに</u> 出生後の生存率低下がみられた。</p> <p>3) - 略 -</p> <p>(2) ~ (3) - 略 -</p>

(裏面につづく)

【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

「4. 副作用 (1) 重大な副作用の 1)」の項：

ラモトリギン製剤として副作用症例が集積したため、**多形紅斑**を追記しました。

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) の 2)」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、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

これらの情報は、6月に発行予定のDSUNo.299に掲載致します。

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 メディカルコミュニケーションズ部 大阪市北区中之島3-2-4

TEL 0120-041-189