

－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

2021年4月

グラクソ・スミスクライン株式会社

抗てんかん剤

ラミクタール錠 小児用 2mg/5mg

抗てんかん剤、双極性障害治療薬

ラミクタール錠 25mg/100mg

(一般名：ラモトリギン)

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ラミクタール錠 小児用 2mg/5mg** 及び **ラミクタール錠 25mg/100mg** の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

自主改訂

項目	内容
9.5 妊婦 9.5.1 [一部改訂]	ラットの生殖発生毒性試験で認められた次世代への影響について追記等しました。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 [一部改訂]	「多形紅斑（頻度不明）」を追記しました。

■ ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

9.5 妊婦

改訂後（下線：追記部分）	改訂前（取り消し線：削除部分）
<p>9.5.1 〔省略〕</p> <p>・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>ヒト最大用量である 400mg/日の 0.12 倍以上の投与量 [体表面積換算 (mg/m²) に基づく]</u> において <u>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、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 <u>又は</u> 出生後の生存率低下がみられた。</p>	<p>9.5.1 〔省略〕</p> <p>・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 高用量投与による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、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）の低下並びに出生後の生存率低下がみられた。</p>

<改訂理由>

ラットの生殖発生毒性試験における次世代への影響に関し、影響量の表記について見直しを行い、より適切と考えられる最小影響量を考慮した記載に変更しました。また、次世代への影響として認められた所見のうち、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も追記しました。

11. 副作用

改訂後（下線：追記部分）	改訂前（取り消し線：削除部分）
<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（頻度不明）、<u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（0.5%）、多形紅斑（頻度不明）</u> 〔省略〕</p>	<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（頻度不明）及 び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（0.5%） 〔省略〕</p>

<改訂理由>

国内において、多形紅斑の副作用症例が報告されていることから、重大な副作用の項に多形紅斑を追記しました。

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

<http://jp.gsk.com>

LMPI7753-D2104N

作成年月2021年4月