

使用上の注意改訂のお知らせ

2018 年 10 月

東和薬品株式会社

抗てんかん剤

ラモトリギン錠小児用2mg「トーフ」
ラモトリギン錠小児用5mg「トーフ」

抗てんかん剤、双極性障害治療薬

ラモトリギン錠25mg「トーフ」
ラモトリギン錠100mg「トーフ」

《ラモトリギン錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改 訂 後	改 訂 前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 6) <u>Brugada症候群の患者</u> [Brugada症候群に特徴的な心電図変化（右脚ブロック及び右側胸部誘導（V1～V3）のcoved型ST上昇）が顕在化したとの報告がある。]	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (該当する記載なし)
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (4) <u>血球貪食症候群</u> があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害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。</u>	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (該当する記載なし)

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成30年10月23日付薬生安発1023第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

国内及び海外において、ラモトリギン製剤との因果関係を否定できない血球貪食症候群関連症例が集積されたことから、注意喚起することといたしました。

なお、弊社製品：ラモトリギン錠小児用2mg/5mg・錠25mg/100mg「トーワ」においては、現時点で当該事象の報告はございません。

「慎重投与」の項（自主改訂）

ラモトリギン製剤のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.274（2018年11月）に掲載の予定です。

また、最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932