

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年11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								
<p>4. 副作用 2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、リンパ節症、<u>低ガンマグロブリン血症</u></td></tr></table>		頻度不明	血液	白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、リンパ節症、 <u>低ガンマグロブリン血症</u>	<p>4. 副作用 2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、リンパ節症</td></tr></table>		頻度不明	血液	白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、リンパ節症
	頻度不明								
血液	白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、リンパ節症、 <u>低ガンマグロブリン血症</u>								
	頻度不明								
血液	白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、リンパ節症								
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 3) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ラモトリギン製剤はヒト乳汁中へ移行し、授乳中の乳児における血中濃度は、授乳中の女性の血中濃度の最大約50%に達したとの報告がある。<u>また、授乳されている新生児、乳児において、無呼吸、傾眠、体重増加不良等を起こすことが報告されている。</u>]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 3) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ラモトリギン製剤はヒト乳汁中へ移行し、授乳中の乳児における血中濃度は、授乳中の女性の血中濃度の最大約50%に達したとの報告がある。]</p>								

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（自主改訂）

ラモトリギン製剤の症例集積及び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.284（2019年11月）に掲載の予定です。

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