

## 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「サワイ」

ラモトリギン錠 小児用 5mg「サワイ」

## 抗てんかん剤、双極性障害治療薬

劇薬・処方箋医薬品

ラモトリギン錠 25mg「サワイ」

ラモトリギン錠 100mg「サワイ」

(ラモトリギン錠)

2022年 2月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120(381)999

# 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 記

### 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>7) <u>心不全、基礎心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)、刺激伝導障害のある患者〔刺激伝導障害を起こす又は悪化させる可能性がある。In vitro試験においてヒト心筋型電位依存性Na<sup>+</sup>チャンネル電流を抑制し、抗不整脈薬クラスIb群に属する薬剤と同様の特性を有することが示された。〕</u></p> <p>8. 過量投与</p> <p>1) <u>徴候、症状：QRS延長の発現が報告されている。</u> 用量上限の10～20倍量により眼振、失調、意識障害、大発作痙攣、昏睡等の症状の発現が報告されている。</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>8. 過量投与</p> <p>1) 徴候、症状：過量投与(用量上限の10～20倍量)により眼振、失調、意識障害、大発作痙攣、昏睡等の症状の発現が報告されている。</p>

### 2. 改訂理由

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。