

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年8月

沢井製薬株式会社

抗てんかん剤
劇薬、処方箋医薬品
ラモトリギン錠

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

ラモトリギン錠 25mg「サワイ」

ラモトリギン錠 100mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 以下の報告を考慮し、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 ・海外での複数のプロスペクティブ調査^{2), 3)}において、妊娠第1三半期に本剤を単独及び併用投与された総計12,700例以上の妊婦の情報が収集されている。本剤単独投与による大奇形発現リスクの実質的な増加は認められていないが、いくつかの妊娠調査において孤発性の口蓋口唇裂奇形発現リスクの増加が報告されている。ケースコントロール研究においては、他の奇形と比較して、本剤の使用に伴う口蓋口唇裂の発現リスクが高いとの結果は得られていない。本妊娠調査のデータは、多剤併用療法時の先天異常発現のリスクに対する本剤の影響について評価するのに十分なものではない。 〈略：変更なし〉 23. 主要文献 2)Cunnington, M. C. et al.: Neurology, 2011 ; 76 : 1817-1823 3)Hernandez-Diaz, S. et al.: Neurology, 2025 ; 105 : e213786	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 以下の報告を考慮し、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 ・海外での複数のプロスペクティブ調査において、妊娠第1三半期に本剤を単独投与された総計2000例以上の妊婦の情報が収集されている。本剤使用による大奇形発現リスクの実質的な増加は認められていないが、いくつかの妊娠調査において孤発性の口蓋口唇裂奇形発現リスクの増加が報告されている。ケースコントロール研究においては、他の奇形と比較して、本剤の使用に伴う口蓋口唇裂の発現リスクが高いとの結果は得られていない。本妊娠調査のデータは、多剤併用療法時の先天異常発現のリスクに対する本剤の影響について評価するのに十分なものではない。 〈略〉 23. 主要文献 〈該当項目なし〉

2. 改訂理由

自主改訂

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。



改訂後の電子添文につきましては、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総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ラモトリギン錠小児用2mg/5mg／錠25mg/100mg「サワイ」



(01)14987080254475

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