

別紙 1

1 1 3 抗てんかん剤

1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 ラモトリギン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「血球貪食症候群：

血球貪食症候群があらわれることがあるので、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。」

を追記する。