

(法安 151)

令和元年 12 月 12 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守 国斗
(公 印 省 略)

「ラモトリギンの重篤皮膚障害と用法・用量の遵守について」の周知について

ラモトリギン（販売名：「ラミクタール錠」）による重篤な皮膚障害につきましては、平成 27 年 2 月 4 日付（法安 158）F「【重要】『ラミクタール錠』による重篤な皮膚障害について」をもって、貴会宛にお送り申し上げました。

その際に既報のとおり、ラモトリギンについては、平成 20 年 10 月の承認当初から、添付文書により重篤な皮膚障害に関する注意喚起がなされており、定められた用法・用量を超えて投与した場合に皮膚障害の発現率が高いため、用法・用量を遵守するよう示されております。

このような中、現在も不適正使用に起因する重篤皮膚障害と考えられる事例が報告されていることから、今般、別添のとおり独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」が作成され、周知されるとともに、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より、本会に対しても周知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、管下会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」については、下記のとおり、PMDA のホームページに掲載されておりますことを申し添えます。

記

「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」

<https://www.pmda.go.jp/files/000231981.pdf>

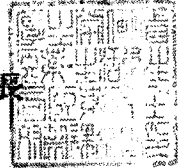


薬生安発 1111 第 1 号

令和元年 11 月 11 日

公益社団法人日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



「ラモトリギンの重篤皮膚障害と用法・用量の遵守について」
の周知について（依頼）

ラモトリギンは、定められた用法・用量を超えて投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなることが示されており、これまで、平成 24 年 1 月に「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」、平成 27 年 2 月には安全性速報（ブルーレター）を発出するなど、様々な方法で注意喚起を行ってきました。

このような注意喚起にも関わらず、現在も不適正使用と考えられる事例が報告されていることから、別添のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」を作成し、周知したところです。

つきましては、貴会におかれましても、今回の内容をご了知いただくとともに、併せて貴会会員への周知につきご配慮いただきますようお願いいたします。

なお、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」については、PMDA のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/files/000231981.pdf>) からダウンロードすることができますので、ご活用ください。

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.12 2019年 10月

ラモトリギンの重篤皮膚障害と 用法・用量の遵守について

ラモトリギンは、定められた用法・用量を超えて投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなることが示されており、2012年1月にPMDAからの医薬品適正使用のお願い、2015年2月には安全性速報(ブルーレター)を発出するなど、様々な方法で注意喚起されています。

ラモトリギンの用法・用量では、効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されています。ラモトリギンを使用する際は、添付文書を十分に確認し、「用法・用量」を遵守する等、下記にご留意ください。

◎用法・用量を遵守してください

- ・**投与開始時に定められた用量**を超えないこと
- ・定められた**増量の時期を早めない**こと

◎添付文書に準じて、患者さんへ重篤な皮膚障害について服薬指導を行ってください

- ・**重篤な皮膚障害**などの副作用が出る場合があること
- ・皮膚障害の**初期症状が出たらすぐに受診**すること
- ・**用法・用量を守る**こと

2017年11月から2018年10月までに報告されたラモトリギンの重篤皮膚障害は104件でした。用法・用量の遵守状況を確認できる症例は58件であり、そのうち19件は用法・用量が遵守されていませんでした。

用法・用量を遵守せずに重篤な皮膚障害を生じた症例などは、基本的に医薬品副作用被害救済制度においても適正な使用とは認められず、救済の支給対象になりません。本剤使用後に副作用を生じたとして医薬品副作用被害救済制度に請求されたものの、不適正使用と判断される事例が、未だに後を絶ちません。2014～2018年度に、医薬品副作用被害救済制度において、不適正使用による不支給事例は235件でしたが、このうち、ラモトリギンの事例が92件を占めていました。(医薬品・医療機器等安全性情報No.367参照)

用法・用量を遵守せずに使用され、重篤な皮膚障害が生じた事例

症例1：開始用量が定められた用法・用量を超えていた事例

10代、女性。

ラミクタール錠(ラモトリギン)をてんかんに用い、バルプロ酸ナトリウムを併用する処方において、**1日50mg連日投与から開始**され、薬剤性過敏症症候群を発症した。

※ てんかんに、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量：

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は**1回25mgを隔日に経口投与**し、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として25～50mgずつ漸増する。維持用量は1日100～200mgとし、1日2回に分割して経口投与する。

(医薬品・医療機器等安全性情報No.357から一部改変)

症例2：開始用量が定められた用法・用量を超えており、増量時期を早めて投与された事例

40代、男性。

ラミクタール錠(ラモトリギン)を双極性感情障害に用い、バルプロ酸ナトリウムを併用せず、かつ、グルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する処方において、**1日50mg連日投与から開始され、7日後に1日100mgへ増量、その7日後に1日150mgへ増量され、さらに7日後に1日200mgへ増量**され、薬剤性過敏症症候群を発症した。

※ 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に、バルプロ酸ナトリウムを併用せず、かつグルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外を併用する場合の用法・用量：

通常、成人にはラモトリギンとして**最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与、次の2週間は1日50mgを1日1回又は2回に分割して経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。6週目以降は維持用量として1日200mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。**

(医薬品・医療機器等安全性情報No.367から一部改変)

スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症(中毒性表皮壊死症)等の重篤な皮膚障害の早期発見・治療については、重篤副作用疾患別対応マニュアルもご参照ください

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>)

本情報の留意点

- * 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、医薬品医療機器法に基づき報告された副作用感染症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

どこよりも早く「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を入手できます！
登録はこちらから。

