



(別添3)

薬食安発0204第1号
平成27年2月4日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料を基に評価・検討を行い、整備を図っているところです。

今般、ラモトリギン（販売名：ラミクタール錠小児用2mg、同錠小児用5mg、同錠25mg、同錠100mg）について、「使用上の注意」の改訂、安全性速報及び国民（患者）向け情報の配布並びに承認条件に基づく医薬品リスク管理計画の提出が必要と考えますので、速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対して周知徹底方お願い申し上げます。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第52条の2第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に改訂後の添付文書等記載事項の届出を行うよう、関係業者に対して併せて周知方お願い申し上げます。

なお、本件については、別途、グラクソ・スミスクライン株式会社あて連絡することとしていますので、念のため申し添えます。

【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。

[警告] の項を

「本剤の投与により中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、薬剤性過敏症症候群等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、以下の事項に注意すること。

1. 用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高いことから、本剤の「用法・用量」を遵守すること。
 - (1) 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと。バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）。
 - (2) 維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと。また、増量時期を早めないこと。
2. 発疹発現時には早期に皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと。また、発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること。
発熱（38℃以上）、眼充血、口唇・口腔粘膜のびらん、咽頭痛、全身倦怠感、リンパ節腫脹 等
3. 重篤な皮膚障害の発現率は、小児において高いことが示されているので、特に注意すること。
4. 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診するよう指導すること。」

と改める。

(注) 医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供すること。