

クロバザムの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	クロバザム	マイスタン錠 5mg、同錠 10mg、同細粒 1%（大日本住友製薬株式会社）
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかんの下記発作型における抗てんかん薬との併用 部分発作 単純部分発作、複雑部分発作、二次性全般化強直間代発作 全般発作 強直間代発作、強直発作、非定型欠神発作、ミオクロニー発作、脱力発作	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外症例が集積し、CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「中毒性表皮壊死融解症」0 例 「皮膚粘膜眼症候群」0 例	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書