

カルバマゼピンの「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）
	カルバマゼピン	テグレート錠 100mg、同錠 200mg、同細粒 50%（ノバルティスファーマ株式会社）他
効能・効果	1. 精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作） 2. 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態 3. 三叉神経痛	
改訂の概要	「その他の注意」の項に、本剤による重症薬疹発症と以下 1. 及び 2. の遺伝子多型保有との関連性について追記する。 1. 日本人で、本剤による重症薬疹発症と <i>HLA-A*3101</i> との関連性が示唆されたこと 2. 日本人で、本剤による重症薬疹発症と <i>HLA-B*1502</i> との明らかな関連性は示唆されていないこと	
改訂の理由及び調査の結果	日本人を対象とした本剤による重症薬疹発症と <i>HLA-A*3101</i> 保有との関連性を示唆した文献が報告されたことから、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 年の国内副作用症例の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「スティーブンス・ジョンソン症候群」101 例【死亡 1 例】 「中毒性表皮壊死融解症」25 例【死亡 1 例】 「薬剤性過敏症症候群」263 例【死亡 6 例】 (注 1：遺伝子多型の有無に関わらず、主な重症薬疹の集積状況を記載した（同一症例の重複報告を含む）) (注 2：症例の因果関係評価は行っていない)	