

*** 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。***

—ラミクタール錠の適正使用に関するお願い— ～用法及び用量の遵守と皮膚障害の早期対応について～

2023年10月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ラミクタール錠の投与により重篤な皮膚障害があらわれることがあり、2015年2月に安全性速報（ブルーレター）を発行し、添付文書の「使用上の注意」の改訂を実施しました。ブルーレターの発行以降、重篤な皮膚障害を発現した症例の報告数は近年では減少しているものの、用法及び用量の不遵守症例及び皮膚障害発現から本剤投与中止まで時間を要した症例は、少数ながら報告されております。

本剤の投与に際しましては、引き続き以下の通り適正使用の徹底をお願いします。

✓ 用法及び用量を遵守してください

ラミクタール錠は、定められた用法及び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**ことが知られています。用法及び用量に疑義が生じた場合は、**疑義照会**をしてください。

● 併用薬により**用法及び用量が異なります**。

必ず患者さんの**併用薬のご確認**をお願いします。本剤とバルプロ酸ナトリウムを処方する医療機関が異なっていたため、バルプロ酸ナトリウムの服用を確認できず誤った用法及び用量にて処方されていたという報告がありました。

● **一定の期間をかけて増量する必要があります**。

● 本剤の投与中止後に再開する必要がある場合は、**開始量に注意**してください。

いかなる理由で投与を中止した患者においても、再開時は**維持用量より低い用量からの漸増**が必要です。本剤の消失半減期の5倍の期間（併用薬によって異なる）を経過した場合は、**初回用量**から再開することが推奨されます。

※医療従事者向け資材（使用の手引き（次ページ参考））にも分かりやすく纏めております。

✓ 患者さんへ重篤な皮膚障害についての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**。

● **用法及び用量を守ること**。

※患者向け資材（服薬のしおり（次ページ参考））を用意しております。

資料のご紹介

医療従事者向け資料と患者向け資料を、弊社医療関係者向け情報サイト GSKpro からご注文いただけます。
右の2次元コードをご利用いただくと簡単にアクセスが可能です。



GSKpro 会員の方
(医師、薬剤師)

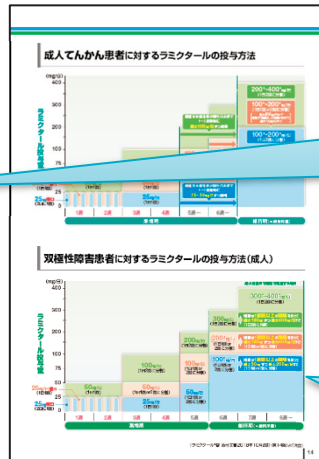


GSKpro 会員以外の方

《医療従事者向け資料》

ラミクタール錠 使用の手引き – 安全にご使用いただくために –

投与開始時、投与中のポイント、本剤の安全性、投与方法について記載がございます。
(下記は一部抜粋)



併用薬毎に本剤の開始用量を
確認できる表を用意しております。

併用薬毎の漸増パターン
も記載しております。

《患者向け資料》

服薬のしおり 患者さんおよびご家族のみなさまへ

本剤の服用方法や副作用等について記載がございます。(下記は一部抜粋)



重篤な皮膚障害の初期症状をイラスト付きで記載して
おります。
皮膚障害が発現した際は、患者さん及びご家族が最初
に気付くことが多いため、本剤は皮膚障害が発現する可
能性があること、皮膚障害が発現した場合にはただちに
受診することを患者さん及びご家族にご指導をお願いし
ます。

PMDA による適正使用に関する情報提供

医薬品適正使用のお願い (No.12、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) が、2019年10月に発出されております。

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



本剤の最新の電子添文、RMP 及び RMP 資料等は、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 パーコードを読み取りの上、ご参照下さい。



(01)14987246751046

PI-10081- D2309N
作成年月 2023 年 9 月