

〈ラモトリギン服用中の方が独自の判断で服薬中止しないための指導について〉

2015年2月12日

先般の GSK 社ラミクタールに関しての報道後、現在ラミクタール継続中の患者さんから、GSK 社あるいは医療機関へさまざまな問い合わせが入っております。

中には使用をやめたほうがよいか、継続していて安全なのかなど不安を抱かれている患者さんもいらっしゃいます。

ラモトリギンによる皮膚障害は、承認された用法・用量の範囲内であれば発現リスクが軽減することが報告されており、用法・用量を遵守することがまず重要です。皮膚障害は抗てんかん薬の代表的な副作用であり、ラモトリギンのみでおこるものではありません。

皮膚障害が現れた場合には、直ちに投与を中止することが重要ですが、その際には発作再発を防ぐため、担当医と直ちに連絡を取ることが肝要です。

また、現在皮膚障害の出ていない方は中止する必要はありません。

てんかん発作のコントロールと安全性のバランスをとる臨床上の判断が重要ですので、先生方におかれましては、以上を踏まえて患者さんへのご指導をよろしくお願い申し上げます。

日本てんかん学会理事長 大澤真木子
同薬事委員会委員長 千葉 茂

(以下は2月5日会員へ発信済み)

抗てんかん薬ラミクタール錠の投与により、重篤な皮膚障害が現れ死亡に至った症例が報告されていることから、この度、当局との協議の結果、更なる適正使用を喚起すべく、本日2015年2月4日付で安全性速報ならびに添付文書の改訂が発出されました。

詳細は以下リンクをご確認願います。どうぞよろしくお願いいたします

グラクソ・スミスクライン ホームページ：<http://glaxosmithkline.co.jp/>

安全性速報はこちら (PDF) http://glaxosmithkline.co.jp/press/pdf/lamictal20140204_h.pdf

厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000073061.html>

PMDA ホームページ：http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_anken/kinkyu_index.html

日本てんかん学会理事長 大澤真木子
同薬事委員会委員長 千葉 茂