

## 適正使用に関するお願い

2023年11月  
東和薬品株式会社

抗てんかん剤  
**ラモトリギン錠小児用2mg「トーフ」**  
**ラモトリギン錠小児用5mg「トーフ」**

抗てんかん剤、双極性障害治療薬  
**ラモトリギン錠25mg「トーフ」**  
**ラモトリギン錠100mg「トーフ」**  
《ラモトリギン錠》

ラモトリギン製剤の投与により、全身症状を伴う重篤な皮膚障害が発現する可能性があります。本剤の皮膚障害は定められた用法・用量を超えて投与した場合に発現率が高くなることから、投与開始初期の用量漸増の遵守をお願いいたします。また、皮膚障害が認められた場合は早期に対応することが重要です。

本剤の投与に際しましては、引き続き以下のとおり適正使用の徹底をお願いいたします。

### 用法及び用量を遵守してください。

- ✓ 併用薬により用法及び用量が異なります。
- ✓ 一定の期間をかけて増量する必要があるがあります。
- ✓ 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。

### 皮膚障害が発現した場合、ただちに投与を中止し、皮膚科専門医に相談してください。

重篤な皮膚障害の初期症状としては、以下のものがあります。

- ・発疹 ・目の充血 ・咽頭痛 ・口唇や口腔内のただれ
- ・発熱(38℃以上) ・全身倦怠感 ・リンパ節腫脹

### 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。

## 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(<https://www.pmda.go.jp/files/000231981.pdf>)。

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)、等の重篤な皮膚障害の早期発見・治療については、重篤副作用疾患別対応マニュアルもご参照ください(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>)。

# 資料のご案内

医療関係者向け資料、患者向け資料をご用意し、ホームページに掲載しております。詳しくは「東和薬品医療関係者向けサイト」をご覧ください(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)。



## 「医療関係者向け資料」

### 適正使用のお願い

**重篤な皮膚障害について**  
本剤の投与にあたっては、以下の点につきましても留意くださいますようお願い申し上げます。

**投与開始時に注意すべき点**

- 発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法・用量を超えて投与した場合に高いことが示されているので、併用する薬剤の組み合わせに留意して、「用法・用量」を遵守してください。
- 効果発現が早まることを期待して、定められた用法・用量より短期間で増量を行わないでください。短期間で増量が発疹の発現を促すことが懸念されています。
- 用量調整が必要な患者に対して使用する場合には、体重換算等により調整した用量に一致する錠剤の組み合わせがない場合には、調整した用量に最も近く、かつ超えない用量による錠剤の組み合わせで投与してください。
- 患者又はその家族に対して、以下の事項を十分に説明してください。
  - 本剤投与に伴う皮膚障害などの有害事象
  - 患者又はその家族に対して、以下の事項を十分に説明してください。
  - 本剤投与に伴う皮膚障害などの有害事象
  - 患者又はその家族に対して、以下の事項を十分に説明してください。

**投与中に注意すべき点**

- 知覚が鈍れると重篤な副作用をたどることがあるので、発疹発現時には早期に皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行う必要があります。また、本剤の投与による発疹は現状・反症状に現れることと異なり、発疹に加えて以下が症状が現れる場合には、重篤な皮膚障害に警戒する必要があります。そのため、直ちに本剤の投与を中止してください(ただし、てんかん患者では、本剤の急激な中止により、てんかん重症状態が現れることがあるため注意が必要です)。

○発熱 (38℃以上)	○朝顔瘡
○発疹	○眼充血
○全身けいこ感	○口唇、頬粘膜のびらん
○リンパ節がはれる	○リンパ管がはれる

重篤な副作用である血球貪食症候群の症状は、重篤な皮膚障害の初期症状と類似していることから、異常が認められた場合には適切な処置を行ってください。なお、国内外の市販後において投与から短期以内に発症した例が報告されています。

症状：発熱、発疹、神経症状、腫脹、リンパ管腫脹、血球減少、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害 等

本剤の開始用量、漸増パターンを記載しております。

### 投与量早見表(てんかん)



### 投与量早見表(双極性障害)



持ち運びしやすい  
ポケット版もございます。

## 「患者向け資料」

**ラモトリギン錠「トーワ」**を服用される患者さんとご家族の方へ

**重篤な皮膚障害について**

この薬の服用中に、重篤な皮膚障害（広範囲にわたって赤くなり、やけどのような水ぶくれ、皮膚のがれ、ただれなどが全身に広がる）があらわれることがあります。副作用が疑われた場合には早期に適切な治療を受けてください。

下記のような症状があらわれた場合には、すぐに医師・薬剤師に相談してください。

発熱 (38℃以上)	唇や口内がただれる	目が充血する
発疹	のどが痛い	全身がだるい
リンパ節がはれる	リンパ管がはれる	

医師や薬剤師に相談する際は、この薬を服用していることを伝えてください。  
医師からこの薬の服用を中止するよう指示された場合は、すぐに中止してください。

●薬は必ず医師・薬剤師の指示通りに服用してください。  
●自己判断で薬の服用を再開しないでください。  
●医師から皮膚科への受診を指示された場合は、皮膚科へ直ちに受診してください。  
●この薬は、患者さんの体質や病気の症状、飲んでいる薬によって、効果や副作用の出かたが違ってきます。そのため、患者さんの安全性を考慮して、ごく少量から始め、効果の出かたと副作用の少ない量をしながら、適切な量を慎重に決めていきます。最終的な量が決まるまでの期間は、数週間から数ヶ月です。短時間で量を増やすと、重篤な発疹が出やすくなります。あわせて、じっくりと薬と向き合ってください。

ラモトリギン錠「トーワ」を飲み始める時のイメージ図

少ない量から飲み始めます。(2週間)  
少し量を増やします。(2週間)  
さらに少しづつ量を増やしていきます。(1~2週間)  
患者さんごとに最適な量を決め、その量を維持します。

重篤な皮膚障害の初期症状をイラストつきで記載しています。

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。

本剤の使用に際しては、最新の製品電子添文をご参照ください。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
学術部DIセンター  
TEL 0120-108-932

2023年11月作成