

【医薬品名】 カルバマゼピン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[その他の注意] の項の漢民族を祖先にもつ患者を対象とした研究に関する記載を

「日本人を対象としたレトロスペクティブなゲノムワイド関連解析において、本剤による皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症及び過敏症症候群等の重症薬疹発症例のうち、HLA-A*3101保有者は58% (45/77) であり、重症薬疹を発症しなかった集団のHLA-A*3101保有者は13% (54/420) であったとの報告がある。」

漢民族 (Han-Chinese) を祖先にもつ患者を対象とした研究では、本剤による皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症発症例のうち、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある。一方、日本人を対象とした研究において本剤による重症薬疹発症例とHLA-B*1502保有との明らかな関連性は示唆されていない。

なお、HLA-B*1502アレルの頻度は漢民族では0.019-0.124、日本人では0.001との報告がある。」

と改める。

〈参考〉 Ozeki, T., et al.: Hum. Mol. Genet. 2011;20(5):1034-1041
Middleton, D., et al.: Tissue Antigens 2003;61(5):403-407