

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 | 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） 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態 三叉神経痛 | |
| 改訂の概要 | 「重大な副作用」の「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）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | CCDS*が改訂されたことから、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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 急性汎発性発疹性膿疱症関連症例 0 例 | |

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書