

【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。

[副作用]の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、紅皮症に関する記載を

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身倦怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、これらの症状のほとんどは本剤の投与開始から3か月以内に発症することから、特に投与初期には観察を十分に行うこと。」

と改め、[その他の注意]の項に

「漢民族（Han-Chinese）を祖先にもつ患者を対象としたレトロスペクティブな研究において、カルバマゼピンによる皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）及び中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）発症例のHLA型を解析した結果、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある。なお、HLA-B*1502の保有率はフィリピン、タイ、香港、マレーシアでは15%以上、台湾では約10%、日本と韓国では1%未満である。また、日本人における皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症とHLA-B*1502保有の関連性については不明である。」

を追記する。

参考 Chung, W.H., et al.: Nature 2004; 428(6982): 486

Hung, S.I., et al.: Pharmacogenetics and Genomics 2006; 16: