



医療安全通信 第2号

【薬局部医療安全委員会】

ラミクタール錠の用法用量と重篤な皮膚障害について

医療安全推進のため、Pharma Bridgeを通じて、医療安全上の周知すべき情報やタイムリーな情報を随時発信いたしますので業務手順書書換えや日常業務にお役立てください。(第1号は、ハイリスク薬の取り扱いについて、配信済み(2014-12-08 Vol.1463))

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において、報告された事例の中から、特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を「共有すべき事例」として選定し、専門家からの意見「事例のポイント」を付して掲載しています。

2015年2月分には『ラミクタール錠の用法用量』についての事例が掲載されています。http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2015_02.pdf

◆ 事例の内容

【原文のまま一部抜粋】

ラミクタール錠の新規処方に対して、ラミクタール錠25mg 2錠 1日2回 朝夕食後 21日分で医師が処方した。疑義照会にてラミクタール錠25mg 1錠 1日1回 朝食後 21日分へ変更された。

◆ 背景・要因

医師が初回投与量を勘違いしており、50mgから開始した。

◆ 薬局が考えた改善策

ラミクタール錠の新規処方には、併用薬を含めて確認する。また、薬局においても積極的に併用薬を確認すること、副作用の初期症状について患者へ注意喚起することで重篤化を防ぐ。

◆ 事例のポイント

○ラミクタール錠の用法用量

○医薬品副作用被害救済制度は、「医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的としているため、用法用量を守らなかった場合、救済されない可能性がある。

ラミクタール錠については、平成27年2月に、安全性速報(ブルーレター)「ラミクタール錠小児用2mg, 5mg, ラミクタール錠25mg, 100mgによる重篤な皮膚障害について」が発出されています。平成26年9月～12月の間に、本剤との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害を発現し死亡に至った症例が4例報告され、いずれも定められた用法・用量を超えて投与された症例です。

ラミクタール錠による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くなることが示されており、投与開始時の用法・用量、並びに維持用量までの漸増時の用法・用量及び増量間隔が、併用薬ごと、適応症(てんかん、双極性障害)ごとに細かく規定されています。

最新の添付文書と共に、下記の資料等を活用して、服用量等の確認を行ってください。

- ・日本薬剤師会HP「ラモトリギンの適正使用に関する参考資料について」

http://nichiyaku.info/member/druginfo/pdf/n20150206_1.pdf

- ・グラクソ・スミスクライン株式会社提供の各種資料

※業務手順書記載例

★ ラミクタール錠の調剤時には、薬歴やお薬手帳、患者からの聞き取りを参照し、投与量・投与間隔・併用薬を確認し、疑義照会の徹底を図る。

★ 皮膚障害の早期発見、早期治療に努めるため、以下の初期症状が発現した場合は、直ちに受診するよう、患者または家族に対して薬学的指導を行う。

- 発疹
- 発熱(38℃以上)
- 目の充血
- 唇や口内のただれ
- のどの痛み
- 体がだるい
- リンパ節(首、わきの下、股の付け根など)のはれ