



薬生薬審発 0704 第 3 号
薬生安発 0704 第 3 号
平成 28 年 7 月 4 日

一般社団法人 日本神経学会 代表理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長



オクスカルバゼピン製剤の使用に当たっての留意事項について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知を発出しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願ひします。



薬生薬審発 0704 第 1 号
薬生安発 0704 第 1 号
平成 28 年 7 月 4 日

各

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

オクスカルバゼピン製剤の使用に当たっての留意事項について

オクスカルバゼピン製剤 (販売名: オクノベル錠 150mg、同錠 300mg 及び同内用懸濁液 6%。以下「本剤」という。) については、本日、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法」を効能又は効果として承認したところですが、国内臨床試験において本剤の漸増期間に高度の発疹等が認められたこと、また、これを踏まえ、当該試験の設定よりも緩徐な漸増法を用法・用量として承認したことから、その使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤の適正使用について

(1) 本剤については、承認に際し、製造販売業者による製造販売後臨床試験の速やかな実施、適正な流通管理等をその条件として付したこと。

【承認条件】

① 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

剤を使用する場合には、患者の状態を十分観察し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

【用法・用量】

通常、4歳以上の小児には、オクスカルバゼピンとして1日8～10 mg/kg 又は 600 mg のいずれか低い方の用量で投与を開始する。増量は1週間以上の間隔をあけて、1日の増量幅として10 mg/kg 又は 600 mg のいずれか低い方を超えない範囲で行う。維持用量は下表のとおりとするが、症状により適宜減量すること。なお、いずれも1日2回に分けて経口投与すること。

体重別の維持用量

体重	維持用量
15.0kg 以上 20.0kg 未満	1日 600 mg
20.0kg 以上 29.0kg 以下	1日 900 mg
29.1kg 以上 39.0kg 以下	1日 1,200 mg
39.1kg 以上	1日 1,800 mg

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- ① 本剤の投与初期に、高度の発疹等が発現することがあり、特に短期間に漸増した場合に発現する傾向がみられることから、本剤を漸増する場合には、「用法・用量」を遵守し、慎重に投与すること。
〔「警告」、「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照〕
- ② 本剤は他の抗てんかん薬と併用して使用すること。〔国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。〕
- ③ 腎機能が低下している患者では、本剤の活性代謝物のクリアランスが低下するため、本剤の投与にあたっては減量を考慮すること。また、クレアチニンクリアランスが30mL/分未満の場合には、開始用量、増量幅及び1日最高投与量を半量にするなど慎重に投与すること。〔「薬物動態」の項参照〕

(3) 本剤の流通管理の基本は別添のとおりであり、その概要は以下のとおりであること。

- ① 製造販売業者は、本剤を処方するすべての医師及び皮膚科医を対象に、本剤の安全性及び適正使用情報の周知を行った上で、皮膚科医との連携が確認できた医師（以下「処方医」という。）に対して、氏名及び所属医療機関並びに連携する皮膚科医及び所属医療機関をデータベースに登録（e-登録）依頼
- ② 製造販売業者は、薬局の薬剤師に対しても、本剤の安全性及び適正使用に関する情報提供を行い、薬剤師の所属する薬局又は医療

【オクノベル適正使用管理体制全体図】

(別添)

