

☎ 04373 서울시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7,8F [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487  
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 팀원 서형석(6535)/ E-mail: kma\_shs@naver.com

문서번호 대의협 제0622-01017호

시행일자 2022. 4. 29.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 라모트리진 함유 의약품 관련 업무 협조 요청 (식품의약품안전처)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과-2164(2022.4.25.)

3. 식품의약품안전처에서는 의약품부작용 심의위원회의 부작용 사례 검토 과정에서 라모트리진 함유 의약품의 올바른 처방·조제를 위한 허가사항(용법·용량 및 주의사항) 안내가 필요하다고 판단하여 우리협회로 불임과 같이 안내해온 바, 환자 부작용 발생 예방을 위한 적절한 처방이 이루어질 수 있도록 귀회 소속회원 및 의료기관에 널리 안내해 주시기 바랍니다.

- 다음 -

**<라모트리진 함유 의약품 허가사항(용법·용량 및 주의사항 일부)>**

1. 권장용법·용량(1일 용량)

- ① (단독 투여시) 제1·2주는 25mg, 제3·4주는 50mg, 이후 유지용량은 100~200mg
- ② (발프로산 병용 시) 제1·2주는 12.5mg, 제3·4주는 25mg, 이후 유지용량은 100~200mg

2. 사용상의 주의사항

- ① 라모트리진의 최대 투여량이 높거나 이 약 치료시 권장되는 용량 증가량을 초과하여 투여하는 경우, 발진의 위험성이 높음
- ② 발프로산 함유 의약품과 병용 투여하는 경우, 발진의 위험성이 높음

**<라모트리진 함유 의약품 복용으로 인한 부작용 발생 사례>**

○ 발프로산 함유 의약품 복용(600mg/1일) 환자에게 라모트리진 함유 의약품을 병용 처방·조제 시, 점진적으로 용량을 증량하지 않고 최대부터 "100mg/1일"을 6주간 투여한 결과, **중증피부이상반응(드레스증후군) 발생**

※ 붙임 :

1. 식품의약품안전처 공문 1부.
2. 라모트리진 함유 의약품의 허가사항(용법용량 및 사용상의 주의사항) 1부. 끝.

# 대한의사협회장



“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장),  
대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장, 한국여자의사회장