



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 업무 협조 요청

1. 항상 우리처 업무에 관심을 가지고, 협조해 주셔서 감사합니다.
2. 우리 처에서는 「약사법」 제68조의11에 따라, 의약품등의 부작용·위해가능의 판단, 의약품등 부작용의 인과관계 규명 등에 대한 심의를 위해 "의약품부작용 심의위원회"를 운영하고 있습니다.
3. "의약품부작용 심의위원회"의 라모트리진 함유 의약품 복용으로 인한 부작용 사례(중증피부이상반응) 검토 과정에서, '라모트리진 함유 의약품의 올바른 처방·조제를 위한 허가사항(용법·용량 및 주의사항) 안내'가 필요하다고 판단됨에 따라 아래와 같이 안내 및 협조 요청을 드리고자 합니다.

< 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 초회부터 "100mg/1일"을 6주간 투여한 결과, 중증피부이상반응(드레스증후군) 발생

4. 라모트리진 함유 의약품의 허가사항(사용상의 주의사항)에 따르면, 해당 의약품은 권장용법·용량을 초과하여 투여하거나 발프로산 함유 의약품과 병용 투여하는 경우 발진(중증 피부이상반응 포함)의 위험성이 높아, **권장용법·용량에 따른 처방·조제가 중요한 의약품**으로 판단됩니다.

< 라모트리진 함유 의약품의 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 병용시) 제1·2주는 12.5mg, 제3·4주는 25mg, 이후 유지용량은 100~200mg

2. 사용상의 주의사항

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

5. 이에 "의약품 부작용 심의위원회" 및 우리처에서는 라모트리진 함유 의약품으로 인한 환자의 부작용 발생 예방을 위해 의·약사님의 허가사항(권장용법·용량 등)에 따른 적절한 처방·조제를 요청드리며,
- 대상 환자분들께 해당 의약품의 사용상의 주의사항에 대한 설명·복약지도를 요청드리니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.
6. 관련 협회에서는 의·약사님들에게 동 협조 사항을 널리 알려주시기 바랍니다.

붙임 : 라모트리진 함유 의약품의 허가사항(용법·용량 및 사용상의 주의사항) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 한국병원약사회



주무관 **홍성한** 사무관 **이인선** 의약품안전평가전결 2022. 4. 25.
과장 **신경승**

협조자

시행 의약품안전평가과-2164 (2022. 4. 25.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품
안전처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2719 팩스번호 043-719-2700 / hanwind4@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!