

건강한 국민, 신뢰받는 병원, 미래를 선도하는 협회가 함께 합니다.



사
단
법
인

대한병원협회



수 신 병원장

참 조

제 목 라모트리진 함유 의약품의 처방·조제 관련 협조 안내

1. 관련 근거: 식품의약품안전처 의약품안전평가과-5922(2025.8.18.)
2. 식품의약품안전처에서는 「약사법」 제68조의11에 따라 의약품 등의 부작용·위해가능성의 판단, 의약품 등 부작용의 인과관계 규명 등에 대한 심의를 위해 '의약품부작용 심의위원회'를 운영하고 있습니다.
3. 동 위원회에서 라모트리진 함유 의약품 복용과 관련한 부작용 사례를 검토한 결과 라모트리진 함유 의약품의 올바른 처방·조제를 위한 허가사항(용법·용량 등) 안내가 필요하다고 판단됨에 따라, 식품의약품안전처에서 아래와 같이 허가사항에 따른 적절한 처방·조제를 요청하여 안내하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

<협조 사항>

- 라모트리진 함유 의약품의 허가사항(사용상의 주의사항)에 따르면, 해당 의약품은 권장 용량을 초과하여 투여하거나 발프로산 함유 의약품과 병용투여하는 경우 발진의 위험성이 높아 권장 용법·용량에 따른 처방·조제 필요

<(참고 1) 라모트리진 함유 의약품 복용으로 인한 부작용 발생 사례>

- (단독투여) 라모트리진 함유 의약품 초회부터 "100mg/1일"을 총 16일 투여, 독성 표피괴사용해 발생
- (단독투여) 라모트리진 함유 의약품을 초회 "12.5mg/1일"을 총 8일 투여, 이후 "25mg/1일" 총 6일, "75mg/1일" 총 9일 투여, 독성표피괴사용해 발생
- (병용투여) 발프로산 함유 의약품 복용 환자에게 라모트리진 함유 의약품을 초회부터 "100mg/1일"을 6주간 투여, 드레스증후군 발생
- (병용투여) 발프로산 함유 의약품 복용 환자에게 라모트리진 함유 의약품을 초회부터 "25mg/1일"을 총 20일 투여, 스티븐스-존슨 증후군 발생

<(참고 2) 라모트리진 함유 의약품의 허가사항(용법·용량 및 주의사항 일부)>

○ 용법·용량(1일 용량)

- (단독투여) 제1·2주는 25mg, 제3·4주는 50mg, 이후 유지용량은 100~200mg
- (병용투여) 제1·2주는 12.5mg, 제3·4주는 25mg, 이후 유지용량은 100~200mg

○ 사용상의 주의사항

- 발진의 위험성은 다음의 사항들과 밀접한 관련이 있음
 - 라모트리진의 초회 투여량이 높거나 이 약 치료 시 권장되는 용량 증가량을 초과하여 투여할 경우
 - 발프로산과 병용 투여할 경우

붙임. 라모트리진 함유 의약품의 허가사항(용법·용량 및 사용상의 주의사항)

붙임 자료는 협회 홈페이지 - 알림마당 - 공지사항에서 다운로드 바랍니다. 끝.

대한병원협회장



주임 박시은 팀장 유소영 국장 장은혜

시행: 정책국 제2025-277호(2025.8.19.)

(04165) 서울시 마포구 마포대로15(마포동 35-1) 현대빌딩13~15층 / www.kha.or.kr

전화 02-705-9216 전송 02-705-9219 (대표FAX: 02-705-9209) E-mail: parkse@kha.or.kr