

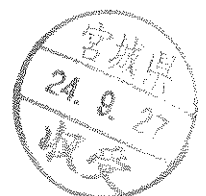
事務連絡  
平成24年9月26日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について」の訂正について

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただきありがとうございます。  
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会あて連絡したのでお知らせします。







事 務 連 絡  
平成 2 4 年 9 月 2 6 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「「使用上の注意」の改訂について」の訂正について

標記については、本年9月25日付け薬食安発0925第1号にて通知していますが、一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。なお、訂正後については別添のとおりですので、差し替え方お願いいたします。

記

別紙6の末尾に「(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。」を追記する。



【医薬品名】炭酸リチウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の血清リチウム濃度の測定に関する記載を

「過量投与による中毒を起こすことがあるので、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐに、維持量の投与中には2～3ヵ月に1回をめぐに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトランプ値を評価しながら使用すること。なお、血清リチウム濃度を上昇させる要因（食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には、血清リチウム濃度を測定すること。」

と改め、[重要な基本的注意]の項に

「本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化（右側胸部誘導（V<sub>1</sub>～V<sub>3</sub>）のcoved型ST上昇）が顕在化したとの報告がある。なお、それに伴う心室細動、心室頻拍、心室性期外収縮等が発現することがあるので、Brugada型心電図が疑われた患者に投与する際は、循環器を専門とする医師に相談するなど、慎重に投与の可否を検討すること。」

を追記し、患者及びその家族への注意に関する記載を

「患者及びその家族に、本剤投与中に食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイド性消炎鎮痛剤等を併用する場合等ではリチウム中毒が発現する可能性があることを十分に説明し、中毒の初期症状があらわれた場合には医師の診察を受けるよう、指導すること。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群：  
急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、腎機能検査（血中クレアチニン、血中尿素窒素、尿蛋白等の測定）を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適

切な処置を行うこと。」

「甲状腺機能低下症、甲状腺炎：

甲状腺機能低下症、甲状腺炎があらわれることがあるので、甲状腺機能検査（血中TSH、血中遊離T<sub>3</sub>、血中遊離T<sub>4</sub>等の測定）を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

「副甲状腺機能亢進症：

副甲状腺機能亢進症があらわれることがあるので、血清カルシウムの測定を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。