

炭酸リチウムの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
		炭酸リチウム
効能・効果	躁病および躁うつ病の躁状態	
改訂の概要	<p>1. 「用法・用量に関連する使用上の注意」の血清リチウム濃度の測定について「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回をめぐり、維持量の投与中には2~3ヵ月に1回をめぐり、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」に変更する。</p> <p>2.1) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に血清リチウム濃度を上昇させる要因や中毒の初期症状が認められる場合には、リチウム濃度を測定する旨追記する。</p> <p>2) 「重要な基本的注意」のリチウム中毒に関する注意に血清リチウム濃度を上昇させる要因が認められる場合、リチウム中毒が発現する可能性があることを患者及びその家族に説明する旨追記する。</p> <p>3. 「重要な基本的注意」に Brugada 症候群の顕在化に関する注意喚起を追記する。</p> <p>4. 「重大な副作用」に「急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群」を追記する。</p> <p>5. 「重大な副作用」に「甲状腺機能低下症、甲状腺炎」を追記する。</p> <p>6. 「その他の副作用」の「上皮小体機能亢進症」を削除し、「重大な副作用」に「副甲状腺機能亢進症」を追記する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>1. 海外添付文書、各国ガイドライン等の記載状況</p> <p>2. 国内症例が集積したこと</p> <p>3. 米国添付文書の改訂が行われたこと</p> <p>4~6. 国内症例が集積したこと</p> <p>以上より、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>2. 血清リチウム濃度を上昇させる要因があるリチウム中毒症例26例* 【死亡0例】</p> <p>3. Brugada 症候群関連症例0例</p> <p>4. 腎障害関連症例2例 (うち、因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】</p> <p>5. 甲状腺機能異常関連症例5例</p>	

	(うち、因果関係が否定できない症例 3 例) 【死亡 0 例】 6. 「副甲状腺機能亢進症」 2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 2 例) 【死亡 0 例】
--	--

* : 死亡症例以外は因果関係を評価していない。