


－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024年2月

躁病・躁状態治療剤
炭酸リチウム製剤

発売
 **大正製薬株式会社**
〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1
お問い合わせ先：☎0120-591-818
メディカルインフォメーションセンター

劇薬
処方箋医薬品^注

炭酸リチウム錠 100mg「大正」

劇薬
処方箋医薬品^注

炭酸リチウム錠 200mg「大正」

Lithium Carbonate tablets 100mg「Taisho」 / tablets 200mg「Taisho」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（_____：改訂箇所）			改訂前（_____：変更箇所）		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（略）			（略）		
メトロナゾール [7、8.5、11.1.1 参照]	リチウム中毒を起すとの報告がある。	機序は不明であるが、血清リチウム濃度が上昇するおそれがある。	メトロナゾール [7、8.5、11.1.1 参照]	リチウム中毒を起すとの報告がある。	機序は不明であるが、血中リチウム濃度が上昇するおそれがある。
（略）			（略）		
麻酔用筋弛緩剤 [スキサメトニウム塩化物水和物等]	左記薬剤の筋弛緩作用が増強されることがある。	機序は不明である。	麻酔用筋弛緩剤 [スキサメトニウム塩化物水和物等]	左記薬剤の筋弛緩作用が増強されることがある。	機序は不明である。
エンパグリフロジン ダパグリフロジン カナグリフロジン	本剤の作用が <u>减弱されるおそれがある。</u> なお、左記薬剤を中止する場合には、血清リチウム濃度の <u>上昇に注意すること。</u>	左記薬剤がリチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度が低下する可能性がある。			

2. 改訂理由（自主改訂）

（１）「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項に「エンパグリフロジン」「ダパグリフロジン」「カナグリフロジン」を追記しました。

臨床試験結果等の文献¹⁾²⁾³⁾又は症例報告にて、炭酸リチウムとの併用時に血清リチウム濃度が低下する可能性が示唆されているSGLT2阻害薬の「エンパグリフロジン」「ダパグリフロジン」「カナグリフロジン」について、「併用注意」の項に追記して注意喚起することとしました。

- 1) Acute and Chronic Effects of SGLT2 Inhibitor Empagliflozin on Renal Oxygenation and Blood Pressure Control in Nondiabetic Normotensive Subjects: A Randomized, Placebo-Controlled Trial. Zanchi A, et al. J Am Heart Assoc. 2020; 9(13): e016173.
- 2) Effects of Dapagliflozin on Volume Status When Added to Renin-Angiotensin System Inhibitors. Eickhoff MK, et al. J Clin Med.2019;8(6):779.
- 3) Natriuretic Effect of Two Weeks of Dapagliflozin Treatment in Patients With Type 2 Diabetes and Preserved Kidney Function During Standardized Sodium Intake: Results of the DAPASALT Trial. Scholtes RA, et al. Diabetes Care. 2021;44(2):440-447.

（２）「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項において、「メトロニダゾール」の機序・危険因子に関する記載を修正しました。

本剤の使用上の注意の他項目との整合性をとり「血中リチウム濃度」から「血清リチウム濃度」に記載整備しました。

《今回の電子添文改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.324（2024年3月）に掲載される予定です。》

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用下さい。
また、専用アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文をご覧いただけます。

炭酸リチウム錠「大正」



（社内管理用）

