

－ 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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年11月



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

躁病・躁状態治療剤
炭酸リチウム製剤

躁病・躁状態治療剤
炭酸リチウム製剤

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。

◆改訂概要

「11.1 重大な副作用」の項に「11.1.9 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）」を追加

1. 改訂内容

改訂後 (____:改訂箇所)	改訂前 (_____:変更箇所)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 (略) 11.1.9 薬剤性過敏症症候群 (頻度不明) <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 (略) ... (新設) ...

2. 改訂理由 (2024年11月13日付け厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂)

欧米における添付文書記載状況、及び本剤投与例における「薬剤性過敏症症候群」の副作用集積状況等を踏まえ、2024年11月13日付けで厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出され、「11.1 重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群 (頻度不明)」を追記することとなりました。

《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.331 (2024年11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。

リーマス錠



炭酸リチウム錠「大正」

