

使用上の注意改訂のお知らせ

躁病・躁状態治療剤
日本薬局方 炭酸リチウム錠
炭酸リチウム錠 100mg「フジナガ」
炭酸リチウム錠 200mg「フジナガ」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年11月

製造販売元 藤永製薬株式会社
販売元 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）》
「11.1 重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」に関する注意を追記しました。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安通知による改訂、（ ） 自主改訂〕

改訂前	改訂後
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 (略) (追記) →	11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 現行通り <u>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。


3. 改訂理由


《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）》
欧米における添付文書記載状況等を踏まえ「11.1 重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」に関する注意を追記しました。

☆本剤の最新の電子添文については、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>)、藤永製薬株式会社ホームページ (<https://www.fujinaga-pharm.co.jp/>) 及び第一三共株式会社ホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。
また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

炭酸リチウム錠



製造販売元

藤永製薬株式会社
東京都中央区日本橋2-14-1

販売元

第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉
藤永製薬株式会社 安全管理統括部
TEL：03-6327-2478
〔受付時間 9：00～17：30（土、日、祝日、当社休日を除く）〕