

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年11月

販売：田辺三菱製薬株式会社

製造販売元：全星薬品工業株式会社

### 躁病・躁状態治療剤

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）

# 炭酸リチウム錠 100「ヨシトミ」 炭酸リチウム錠 200「ヨシトミ」

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。  
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いたします。

#### 記

#### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容
11.1 重大な副作用	「薬剤性過敏症症候群」を追加しました。

#### ■注意事項等情報改訂内容（ 部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 変更なし</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 変更なし 11.1.9 薬剤性過敏症症候群（頻度不明） 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。</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 省略 （新設）</p>

#### ■改訂理由

医薬品医療機器総合機構において薬剤性過敏症症候群の症例が評価され、症例の因果関係評価及び注意事項等情報の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と薬剤性過敏症症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、注意事項等情報を改訂することが適切と判断されたため。

<参考> 「薬剤性過敏症症候群」症例<sup>※</sup>の集積状況

国内症例	海外症例
19例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】	6例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】

※医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

以上

<裏面へつづく>

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.331(2024年11月発行)に掲載される予定です。
- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。
  - 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
  - PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- 「添文ナビ」\*で医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書を閲覧できます。

※ 使い方は、こちらをご参照ください。

[https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

- GS1 バーコード

炭酸リチウム錠 100/200「ヨシトミ」



※ダウンロードはこちらから  
iOS版 Android版



【お問い合わせ先】 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター [専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の9:00~17:30)]

24-013