

【血中濃度測定と併用及び症状確認でリチウム中毒の予防・早期発見】

初期 症状	食欲低下、嘔気、嘔吐、下痢等の消化器症状 振戦、傾眠、錯乱等の中枢神経症状 運動障害、運動失調等の運動機能症状 発熱、発汗等の全身症状	併用注意 ACEI、ARB 利尿剤、NSAID メトロニダゾール 等	DI室長：朝倉 恵美子

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA から医薬品適正使用のお願い
http://www.info.pmda.go.jp

No.7 2012年9月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独)医薬品医療機器総合機構



No.7 2012年 9月

炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について

炭酸リチウムは躁病・躁状態の治療に汎用されている薬ですが、適正な血中濃度が保たれない場合、リチウム中毒に至る可能性があります。
医科・調剤及びDPCLセプトデータを用いてPMDAで調査した結果、炭酸リチウムが処方された患者2309例のうち、1200例(52%)で血清リチウム濃度測定が一度も実施されていない可能性がありました。

2012年4月 製薬会社より適正使用のお願い 「リチウム濃度測定遵守について」

http://www.amel-di.com/medical/files/safe/LIC_TAB_safe_012498.pdf

2012年9月 PMDAより適正使用のお願い 「リチウム濃度測定遵守について」

炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/tekisei_pmda_07.pdf

2012年9月 リーマス使用上の注意改訂 「血中濃度測定間隔、タイミング、併用薬等々」

http://medical.taishotoyama.co.jp/data/oshirase/kaitei/li_201209_o.pdf
一炭酸リチウム製剤(躁病・躁状態治療剤)適正使用のお願い
血清リチウム濃度測定遵守について

2012年4月

リーマス®錠

製造販売:大正製薬株式会社
発売:大正富山医薬品株式会社

リチオマール®錠

製造販売元:藤永製薬株式会社
販売元:第一三共株式会社

炭酸リチウム錠「アメル」

製造販売元:共和薬品工業株式会社
販売元:田辺三菱製薬株式会社

炭酸リチウム錠「ヨシトミ」

製造販売元:全星薬品工業株式会社
販売元:吉富薬品株式会社

炭酸リチウム(リーマス®等)は躁病・躁状態の改善に用いられる薬剤です。

リチウムは治療域 0.6 ~ 1.2mEq/L と中毒域 1.5mEq/L ~ が非常に近く、かつ治療域範囲内でも中毒症状をきたしている例もあります。また NSAID (OTC 含む) との併用による中毒症例も多く報告されています。上記の初期症状がみられたら、血中濃度測定を確認し、未実施の場合、アドバイスが必要です。

血中濃度測定に関しては、2012年9月改訂で、維持量になるまでは「週1~2回→1週間に1回」に、維持量になったら「月1回程度→2~3ヵ月に1回」に変更になりました。これには、基準を必要十分な間隔に緩和して、この基準を遵守するように、との背景があるようです。

尚、適切な血清リチウム濃度測定が実施されずに重篤なりチウム中毒に至った症例などは、基本的に医薬品副作用被害救済制度においても、適正な使用とは認められない症例とされ、救済の支給対象とはなっていないことにも留意する必要があります。

参考記事

そう病治療薬、中毒の恐れ=半数で血中濃度測定せず—厚生労働省など注意呼び掛け

時事通信 11月3日(土)15時23分配信

そう病や双極性障害(そううつ病)の治療に広く使われる炭酸リチウムについて、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が調査したところ、患者に処方された2309例のうち52%の1200例で、一度も血液中のリチウム濃度測定が行われていない可能性があることが分かった。

適正な濃度が保たれないと、リチウム中毒に陥る可能性があり、PMDAは薬の量を定めるまでは週に1回、その後も2~3ヵ月に1回をめぐりに血中濃度を測るよう呼び掛けている。

PMDAは、日本医療データセンターから提供を受けた2005年1月~10年12月の診療報酬明細書を調査。炭酸リチウムの薬が処方された1200例で、血液検査の記録がなかった。

中毒の初期症状は、発熱、おう吐、錯乱など。食事や水分量が不足すると起きやすく、他の薬が影響することもある。

PMDAによると、双極性障害の40代の男性は1年2ヵ月投薬を受けた後、歯痛のため非ステロイド性の鎮痛剤を併用した際にふらつきが始まり、リチウム中毒となって入院した。

厚生労働省の担当者は「血中の濃度測定は薬事法上の義務はないが、薬の添付文書で検査するよう書いてある」と説明。「適切に測定し、調整してもらえればリチウム中毒は予防できる。医師は注意を守ってほしい」としている。