

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

躁病・躁状態治療剤
劇薬、処方箋医薬品

炭酸リチウム錠100mg「アメル」
炭酸リチウム錠200mg「アメル」

LITHIUM CARBONATE

〈炭酸リチウム製剤〉

2018年5月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『炭酸リチウム錠100mg、錠200mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 — 部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2012年9月改訂)
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) リチウム中毒: リチウム中毒の初期症状として食欲低下、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、発汗等の全身症状を示すことがあるので、このような症状が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、中毒が進行すると、<u>急性腎障害</u>により電解質異常が発現し、全身けいれん、ミオクロヌス等がみられることがある。</p> <p>処置方法: 一現行のとおり—</p> <p>2) 悪性症候群 (Syndrome malin): 向精神薬(抗精神病薬等)との併用により、悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。悪性症候群においては、筋肉障害〔CK (CPK) 上昇〕や横紋筋融解症が起こることがある。この際、<u>急性腎障害</u>に至る場合もあり、十分な観察を行うこと。</p> <p>3) ~4) —現行のとおり—</p> <p>5) 急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群: <u>急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群</u>があらわれることがあるので、腎機能検査(血中クレアチニン、血中尿素窒素、尿蛋白等の測定)を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6) ~8) —現行のとおり—</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) リチウム中毒: リチウム中毒の初期症状として食欲低下、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、発汗等の全身症状を示すことがあるので、このような症状が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、中毒が進行すると、<u>急性腎不全</u>により電解質異常が発現し、全身けいれん、ミオクロヌス等がみられることがある。</p> <p>処置方法: 一略—</p> <p>2) 悪性症候群 (Syndrome malin): 向精神薬(抗精神病薬等)との併用により、悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。悪性症候群においては、筋肉障害〔CK (CPK) 上昇〕や横紋筋融解症が起こることがある。この際、<u>急性腎不全</u>に至る場合もあり、十分な観察を行うこと。</p> <p>3) ~4) —略—</p> <p>5) 急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群: <u>急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群</u>があらわれることがあるので、腎機能検査(血中クレアチニン、血中尿素窒素、尿蛋白等の測定)を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6) ~8) —略—</p>

(裏面につづく)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：


厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため、「4. 副作用 (1) 重大な副作用」において「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

<参考文献>

1) 医薬品医療機器等安全性情報 No.341(参考資料「急性腎障害」の用語について)

以上

改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189