

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〉

2021年7月～8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 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書：2018年10月改訂
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(2) ―現行のとおり― (3) 授乳を避けさせること。〔ヒトで母乳を介した児への移行が確認されている。母乳栄養児の血清リチウム濃度は母親の1/3から1/2であったとの報告がある ¹⁾ 。母乳を介したリチウム曝露により、児にチアノーゼ、嗜眠、心電図T波逆転などのリチウム中毒の兆候があらわれたとの報告がある ²⁾ 。〕（海外症例）〕	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(2) ―略― (3) やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔ヒト母乳中へ移行する。〕
〈主要文献〉 1) Schou M., et al. : Br Med J., 2, 138 (1973) 2) Tunnessen W. W., et al. : J Pediatr., 81 (4), 804 (1972) 3)～6) 現行の1)～4)	〈主要文献〉 1)～4) ―略―

【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

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項：


授乳婦への注意喚起のため、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与(3)」の項目において一部文章を改訂しました。また、改訂後の内容に関する主要文献を追記しました。

以上

これらの情報は、2021年8月に掲載予定のDSUNo.301に掲載致します。

また、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