

## 使用上の注意改訂のお知らせ

躁病・躁状態治療剤

# 炭酸リチウム錠100mg「フジナガ」 炭酸リチウム錠200mg「フジナガ」

炭酸リチウム錠

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

2021年8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〈自主改訂〉

(1)「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に授乳婦への注意喚起の記載を追加しました。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂、( ) 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(2) 現行通り (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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。(海外症例)〕。</p>	<p>【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(2) 略 (3) 授乳中の婦人にやむを得ず投与する場合には授乳を中止させること〔リチウムは母乳中に移行する〕。</p>

### 3. 改訂理由

#### 【自主改訂】

(1)「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

文献報告から授乳婦への注意喚起の記載を追加しました。

#### 〈参考文献〉

- 1) Schou M., et al. : Br Med J 1973 ; 2 : 138
- 2) Tunnessen W W., et al. : J Pediatr 1972 ; 81 (4) : 804-807

☆本剤の添付文書については、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>)、第一三共株式会社ホームページ(<https://www.medicallibrary-dsc.info>)及び藤永製薬株式会社ホームページ(<http://www.fujinaga-pharm.co.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。

〈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、祝祭日、当社休日を除く）〕



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



Daiichi-Sankyo

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