

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。

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

躁病・躁状態治療剤  
炭酸リチウム錠

炭酸リチウム錠 100mg「アメル」  
炭酸リチウム錠 200mg「アメル」

Lithium Carbonate Tablets [AMEL]

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

2024年11月

共和薬品工業株式会社  
大阪市北区中之島3-2-4

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【注意事項等情報】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	現行電子添文（2024年2月改訂）
11. 副作用 — 現行のとおり — 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8— 現行のとおり — <u>11.1.9 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）</u> <u>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。</u>	11. 副作用 — 略 — 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8— 略 — (新設)

### 【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。

○令和6年11月13日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「11. 副作用/11.1 重大な副作用」の項：

炭酸リチウム製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ため、「11. 副作用/11.1 重大な副作用」の項に、「薬剤性過敏症症候群」に関する記載を新設しました。

以上

これらの情報は、2024年12月に発行予定のDSU No.331に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

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