

# 添付文書改訂のお知らせ

2021年7月

躁病・躁状態治療剤  
炭酸リチウム製剤

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**リマス錠100**

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**リマス錠200**

**LIMAS<sup>®</sup>tablets 100 / tablets 200**



製造販売

**大正製薬株式会社**

〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1

お問い合わせ先：☎0120-591-818

メディカルインフォメーションセンター

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品につきまして、「添付文書」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

- 1) 自主改訂に伴い、下記対照表の通り変更しました。
- 2) 2019年4月より適用された医療用医薬品の添付文書に関する記載要領改定に伴い添付文書を全面改訂しました。
- 3) 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項における授乳婦への投与について、記載内容を変更しました。

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、今後の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。

## 1. 改訂内容

〈リマス錠 100、リマス錠 200〉

改訂後 ( _____ : 改訂箇所) ※新記載要領	改訂前 ( _____ : 削除箇所) ※旧記載要領
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
9.5 妊婦 (省略)	(1) (省略) (2) (省略) (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。]
9.6 授乳婦 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)。	
23. 主要文献 1) Schou M., et al. : Br Med J. 1973;2:138 2) Tunnessen W.W., et al. : J Pediatr. 1972;81(4):804-807 3) 池田 浩 : 基礎と臨床. 1974;8(7):1926-1941 (省略) 18) 高折修二ほか : 基礎と臨床. 1973;7(8):1790-1796	【主要文献】 1) 池田 浩 : 基礎と臨床, 8(7), 1926(1974) (省略) 16) 古川達雄 : 精神医学, 24(2), 211(1982)

## 2. 改訂理由（自主改訂・新記載要領にて改訂）

新記載要領への全面改定にあたり、旧記載要領での「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項における授乳婦への投与については、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「授乳婦」の項に「授乳を避けさせること」と記載し、本剤投与中の授乳により児に生じる可能性のある症状等を追記しました。なお、追記内容は「授乳を避けさせること」との注意喚起に対する記載根拠を示すものであり、授乳婦への投与について注意喚起のレベルが変わるものではありません。

《今回の「添付文書」改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.301（2021年8月）に掲載されます。》

医薬品添付文書改訂情報として、  
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に  
最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用下さい。