

医薬安発 0616 第 6 号
令和 8 年 6 月 16 日

各製造販売業者 代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

炭酸リチウム製剤の「使用上の注意」の改訂に伴う適正使用に係る
資材の作成について

炭酸リチウム製剤（以下「本剤」という。）については令和 8 年 3 月 25 日に開催された薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議結果を踏まえ、本日付で「「使用上の注意」の改訂について」（医薬安発 0616 第 1 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）を发出したところです。

電子化された添付文書の改訂内容は別紙のとおりですが、「禁忌」から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除したことに伴い、妊婦等への投与を適切に実施するため、精神科医と周産期医療（産科・新生児科を含む）を担う医師が緊密な連携を取った上で、使用にあたっての慎重な判断とともに、血中リチウム濃度測定による患者の状態等への注意などの対応が必要なことから、別添のとおり精神科領域の関係学会及び産科領域の関係学会宛てに会員への周知を依頼いたしました。

つきましては、貴社におかれましては、今回の改訂の趣旨を踏まえた本剤の適正使用のための患者及び医師・医療従事者向け資材の作成及びその周知についてご協力を賜りますようお願い申し上げます。

参考資料：

○令和 7 年度第 12 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
資料 1－1 炭酸リチウムの「使用上の注意」の改訂について
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001678142.pdf>

(別紙)

下線は変更箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （削除）</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者 <u>妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。なお、本剤と先天異常リスクの用量反応関係は明らかではない。</u></p> <p>9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。動物実験（ラット・マウス）で催奇形作用が、またヒトで心奇形の発現が報告されている。</u></p> <p><u>妊婦、胎児及び新生児の適切な周産期管理が実施可能な医療施設と連携し、双極症治療の知識及び経験を有し、以下の本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で、本剤の投与が適切と判断される患者のみに使用すること。</u></p> <p><u>・ 妊娠により血清リチウム濃度が変化し治療効果に影響がみられる可能性があるため、妊婦に対し本剤を投与する場合には、血清リチウム濃度を頻回に測定し患者の状態等に十分注意すること。妊娠末期では、分娩直前に血清リチウム濃度の異常上昇を起こすことがある。</u></p> <p><u>・ 本剤を投与した妊婦から出生した新生児において、新生児薬物離脱症候群やリ</u></p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （新設）</p> <p>9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット・マウス）で催奇形作用が、またヒトで心臓奇形の発現頻度の増加が報告されている。妊娠末期の女性では、分娩直前に血清リチウム濃度の異常上昇を起こすことがある。</u></p>

チウム中毒があらわれることがある。	
-------------------	--

- 【参考】 Patorno, E., et al. :N. Engl. J. Med. 2017;376:2245-2254
Hastie, R., et al. :BMC Med. 2021;19:291
Wesseloo, R., et al. :Br. J. Psychiatry 2017 Jul;211(1):31-36
Molenaar, N. M., et al. :Bipolar. Disord. 2021;23(1):49-54
Newport, D. J., et al. :Am. J. Psychiatry 2005;162(11):2162-2170

(各製造販売業者)

大正製薬株式会社

株式会社トクホン

藤永製薬株式会社