

別紙

妊婦禁忌の解除を希望する薬剤に関する要望書

要 望 者	学会名； 日本精神神経学会	
要望する医薬品	成 分 名 (一 般 名)	炭酸リチウム
	販 売 名	リーマス等
適 応 疾患	適応疾患名 (添付文書上適応のある疾患名について記載する。)	躁病および躁うつ病の躁状態
	疾患疫学背景 (慢性疾患治療薬の場合記載する)	<p>・患者数： 約 <u>250,000</u> 人                      (我が国の罹患率 0.2%に基づく J Affect Disord 241,p554-562,2018)</p> <p>・男女比： <u>1</u> 対 <u>1</u></p> <p>・妊孕期(15 歳～40 歳)の女性での罹患率が高い はい</p> <p>・疾患の重篤性 (投薬治療を行わなかった場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある (致死的な疾患)</p> <p><input type="checkbox"/> 病気の進行が不可逆性で、日常生活に著しい影響をおよぼす</p> <p><input type="checkbox"/> 日常生活に影響をおよぼす</p> <p>■その他：双極性障害(躁うつ病)は気分エピソードの回復後 1 年間で 48～60%、5 年間で 81～91% が再発する疾患であり 1)、長期にわたる経過をたどることが多い。さらに再発を繰り返す度に、再発し易くなり再発のサイクルが早くなる、治療反応性の低下、認知機能の低下、社会生活機能の低下を来すとの報告あり 2,3,4)。従って症状改善に加え、再発予防を目的とした維持治療が重要で、炭酸リチウム製剤は維持治療薬として最も明確な証左のある治療薬である 5)。</p> <p>1) J Nerv Ment Dis. 181, p238-45, 1993; 2) Goodwin &amp; Jamison, Manic-Depressive Illness,2007;3) Lancet 387,10027 p1561-1572,2016 ; 4) Bipolar Disord 22,3 p231-244,2020; 5) Bipolar Disord 20,2 p97-170,2018</p>
	備 考	

<p>海外での医療医薬品の添付文書での妊婦に関する記載状況  （可能な範囲で記載する）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国添付文書（Labeling）においては、妊娠中の処方を禁忌とはされていない。ただし、血清中のリチウム濃度をモニターし、必要に応じて用量調整をするよう注意する記載がなされている。下記のデータベース文書。  <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/</a></li> <li>また FDA は下記で、「かつて妊娠初期リチウム服用が心血管系奇形、特にエプスタイン奇形の増加が示唆された。その後の検討では、心臓奇形のリスクの増加は小さいと考えられる。しかし、未だデータは不十分である。妊娠後期および産後期の母体および/または新生児のリチウム毒性が懸念されている。」と記載。  <a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/017812s027%2C018421s025%2C018558s021lbl.pdf">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/017812s027%2C018421s025%2C018558s021lbl.pdf</a></li> <li>・英国添付文書（SmPC）においても、「不可欠と判断されない限り、特に妊娠初期ではリチウム療法は用いられるべきではない」との記載はあるが、妊娠中の処方を禁忌とはされていない。下記のデータベース文書。  <a href="https://www.medicines.org.uk/emc#gref">https://www.medicines.org.uk/emc#gref</a></li> <li>・豪州添付文書（Product Information）においては、胎児への影響が懸念される薬剤カテゴリー（Category D）に分類されているが、妊娠中の処方を禁忌とはされていない。下記のデータベース文書。  <a href="http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&amp;collection=tga-artg">http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&amp;collection=tga-artg</a></li> </ul>
---	---

<p>国内 外の 疾患 ガイ ド ライ ンの 記載 状況 (可 能な 範囲 で記 載す る)</p>	<p>国際双極性障害学会による治療ガイドライン<sup>1)</sup>では、「新しいデータはリチウムなどのクスリによるリスクが過大評価されている可能性を示唆している。したがって、臨床医は、利用可能であればFDAのPLLR情報を含め、全ての現在利用可能なデータを用いて、患者と家族と共同で最終的な治療の決定を下すことを強く勧める」としている。</p> <p>英国国立医療技術評価機構のガイドライン<sup>2)</sup>では、「もし、抗精神病薬が効果的でなく、妊娠を計画している、または妊娠している女性にリチウムが提供されている場合は、その女性が、リチウムを妊娠初期に服用すると胎児の心臓奇形のリスクがあることがわかっているが、リスクの大きさは不確実である、ということを知っていることを確認する…」としている。</p> <p>即ち、上記いずれもリスクがあることを患者・家族が知ることが重要であることを指摘しつつも、絶対的な禁忌とはしていない。</p> <p>1) Bipolar Disord 20,2 p97-170,2018 2) <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg192/chapter/1-recommendations">https://www.nice.org.uk/guidance/cg192/chapter/1-recommendations</a></p>
<p>備考</p>	