

日医発第 568 号(法安)

令和 8 年 6 月 19 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 藤原 慶正
(公印省略)

炭酸リチウム製剤の安全対策に関する留意事項について

今般、「炭酸リチウム製剤の安全対策に関する留意事項について」について、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長より、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛に通知が発出され、本会に対して、周知方依頼がありました。

炭酸リチウム製剤（以下「本剤」という。）については、令和 8 年 6 月 16 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）（日医発第 559 号(法安)）」が発出されたところです。

本通知は、電子化された添付文書の改訂内容に加えて、今回の改訂で、「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、使用に当たって特に下記の点について留意するよう求めるものです。

記

1. 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（別紙の「生殖能を有する者」の項参照）。
2. 妊婦、胎児及び新生児に対する適切な周産期管理が実施可能な医療施設と連携し、双極症治療に関する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実施すること（別紙の「妊婦」の項参照）。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

以上

事 務 連 絡
令 和 8 年 6 月 16 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

炭酸リチウム製剤の安全対策に関する留意事項について

今般、標記について、別添写しのとおり都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛てに通知しましたので、御了知の上、貴会会員に周知をお願いします。



医薬安発 0616 第 3 号
令和 8 年 6 月 16 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）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にあたっての留意事項について

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）を発出したところです。

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、その使用にあたっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関等に対する周知をお願いします。

記

1. 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（別紙の「生殖能を有する者」の項参照）。
2. 妊婦、胎児及び新生児に対する適切な周産期管理が実施可能な医療施設と連携し、双極症治療に関する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実施すること（別紙の「妊婦」の項参照）。

- (1) 妊娠により本剤の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、本剤の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。
- (2) 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チウム中毒があらわれることがある。

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 <u>生殖能を有する者</u> <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>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>

<p>・ 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チウム中毒があらわれることがある。</p>	
---	--

【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