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、その使用に当たっては、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
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） （削除）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 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。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （新設）
9.5 妊婦 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。 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。 ・ 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。	9.5 妊婦 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。

・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】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