

使用上の注意改訂のお知らせ

躁病・躁状態治療剤

日本薬局方 炭酸リチウム錠

炭酸リチウム錠100mg「フジナガ」

炭酸リチウム錠200mg「フジナガ」

劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2026 年 6 月

製造販売元 藤永製薬株式会社
販売元 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）》

「2. 禁忌」及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項について、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、生殖能を有する者及び妊婦への投与に対する注意喚起を追加しました。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安通知による改訂、（ ） 削除〕

改 訂 前	改 訂 後
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 ～ 2.3（略） 2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 ～ 2.3 現行通り

改 訂 前	改 訂 後
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 ～ 9.3 (略) (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。[2.4参照] (追記) → 9.6 ～ 9.8 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 ～ 9.3 現行通り 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。[9.5.1参照]</u> 9.5 妊婦 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、<u>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、またヒトで心臓奇形の発現が報告されている^{1),2)}。[9.4参照]</u> 9.5.2 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、<u>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。[11.1.1参照]</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^{3),4)}。 ・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^{4),5)}。 9.6 ～ 9.8 現行通り
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 リチウム中毒(頻度不明) (略) [7.、8.5、10.2、13.参照] 11.1.2～11.1.9 (略)	11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1 リチウム中毒(頻度不明) 現行通り [7.、8.5、9.5.2、10.2、13.参照] 11.1.2～11.1.9 現行通り
23. 主要文献 (追記) → 1) ～ 19) (略)	23. 主要文献 1) Patorno E., et al. : N Engl J Med. 2017; 376: 2245-2254 2) Hastie R., et al. : BMC Med. 2021; 19: 291 3) Wesseloo R., et al. : Br J Psychiatry. 2017 Jul; 211 (1) : 31-36 4) Molenaar N. M., et al. : Bipolar Disord. 2021; 23 (1) : 49-54 5) Newport D. J., et al. : Am J Psychiatry. 2005; 162 (11) : 2162-2170 6) ～ 24) 現行の1) ～ 19)

3. 改訂理由

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）》
「2. 禁忌」及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」

炭酸リチウムは、躁病・躁状態治療剤に分類され、開発時に動物実験にて催奇形性が認められたこと、ヒトにおける疫学的研究から先天性心血管異常の発現頻度の増大が報告されていたことから、承認申請時より電子化された添付文書（以下、電子添文）の「2. 禁忌」及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項において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と記載していました。

今般、厚生労働省の「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」¹⁾における情報提供ワーキンググループの炭酸リチウム添付文書改訂に係る評価報告書（以下、「WG報告書」）より、双極症における気分エピソードの管理が本薬のみ効果的であるとされる患者が一定数存在し、そのような患者が妊娠し本薬の服用を中止した場合、産後に再発リスクが非常に高まることが想定され、自殺などの重大な結果を招く可能性があるとして指摘されました。

WG報告書に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が炭酸リチウムの妊産婦等に係る「使用上の注意」の改訂に関する調査及び電子添文改訂の適切性について検討²⁾した結果、主に妊娠初期に本薬を使用した妊婦を対象とした疫学研究において、効果指標が算出されており、本薬と先天異常（特に心奇形）の発現リスク増加との関連を示唆する文献と示唆しない文献がともに確認できたこと、海外の電子添文（米国、英国、加国、豪州）において本薬の妊婦への投与は禁忌とされておらず、国内外のガイドラインにおいても本薬の中止が難しい妊婦では十分な血清リチウム濃度等の管理を前提として使用が許容される旨の記載がされていることから、妊娠による血清リチウム濃度変化及び新生児薬物離脱症候群等、並びに催奇形性のリスクと妊娠中も本薬を継続することのベネフィットとを最新の知見を踏まえて勘案した結果、本薬による先天異常の発現リスク上昇を否定することはできないが、適切な注意喚起のもと禁忌解除することが妥当であると認められました。これに伴い、「2. 禁忌」及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項の改訂に至りました。

1) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/ninshin_00002.html

2) <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001678143.pdf>

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、藤永製薬株式会社ホームページ (<https://www.fujinaga-pharm.co.jp/>) 及び第一三共株式会社ホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。
また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。

炭酸リチウム錠



製造販売元

藤永製薬株式会社

東京都中央区日本橋2-14-1



販売元

第一三共株式会社

Daiichi-Sankyo

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

藤永製薬株式会社 安全管理統括部

TEL：03-6327-2478

〔受付時間 9：00～17：30（土、日、祝日、当社休日を除く）〕

LIT70S0601

2026年6月作成