

別紙 1

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 炭酸リチウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<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 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<u>心臓奇形</u>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。</p>	<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 <u>9.4 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 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。</u>動物実験（ラット・マウス）で催奇形作用が、またヒトで<u>心奇形</u>の発現が報告されている。</p>

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。

・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