

lithium carbonate (JP)

炭酸リチウム

躁病・躁状態治療剤

117

【基本電子添文】 リーマス錠2024年11月改訂

【製品】 規格等：[劇] [処方]

炭酸リチウム [局] 錠100・200mg（藤永一第一三共）

炭酸リチウム 錠100・200mg（トクホノー大正）

炭酸リチウム [経] 錠100・200mg（共和薬品 全星薬品一田
辺三菱）

リーマス Limas 錠100・200mg（大正）

【組成】 [錠剤]：1錠中100mg, 200mg

【効能・効果】 躁病及び躁うつ病の躁状態

【用法・用量】 炭酸リチウムとして1日400～600mgより開始、
2～3回に分服。以後3日ないし1週間毎に、1日1,200mgまでの治
療量に漸増、改善がみられたならば症状を観察しながら、維持
量1日200～800mg、1～3回分服に漸減（増減）

用法関連注意：過量投与による中毒を起こすことがあるの
で、投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまで
は1週間に1回をめぐに、維持量の投与中には2～3ヵ月に1回を
めぐに、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトラフ値※を評
価しながら使用する。なお、血清リチウム濃度を上昇させる要
因（食事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ス
テロイド性消炎鎮痛剤等の血中濃度上昇を起こす可能性がある
薬剤の併用等）や中毒の初期症状が認められる場合には、血清
リチウム濃度を測定する（重要な基本的注意⑤、特定背景関連
注意①③②⑥⑦、相互作用、重大な副作用④参照） ①血清リチ
ウム濃度が1.5mEq/Lを超えたときは臨床症状の観察を十分に
行い、必要に応じて減量又は休薬等の処置を行う ②血清リチ
ウム濃度が2mEq/Lを超えたときは過量投与による中毒を起こ
すことがあるので、減量又は休薬する。※：薬物を反復投与し
たときの定常状態における最低血中薬物濃度。血中濃度の経時的
推移の中で、変動の小さい時点であり、血中濃度のモニタリン
グに適している。一般的に反復投与時の次回投与直前値となる

【禁忌】 ①てんかん等の脳波異常のある患者〔脳波異常を増
悪させることがある〕 ②重篤な心疾患のある患者〔心疾患
を増悪し、重篤な心機能障害を引き起こすおそれがある〕
③リチウムの体内貯留を起こしやすい状態にある患者〔リチ
ウムの毒性を増強するおそれがある〕 ④腎障害のある患者
（特定背景関連注意②④参照） ⑤衰弱又は脱水状態にある
患者 ⑥発熱、発汗又は下痢を伴う疾患のある患者 ⑦食塩
制限患者 ⑧妊婦又は妊娠している可能性のある女性（特定
背景関連注意④参照）

【重要な基本的注意】 ①めまい、眠気等が現れることがある
ので、投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械類の操
作に従事させないように注意する ②改善がみられたならば、症
状を観察しながら維持量に漸減する。躁症状の発現時には本剤に

対する耐受性が高く、躁症状が治まると耐受性が低下する ③
他の向精神薬（フェノチアジン系、ブチロフェノン系薬剤等）
との併用中に中毒を発現すると、非可逆性の小脳症状又は錐体
外路症状を起こすことがあるので、これらの薬剤を併用する場
合には、観察を十分に行い慎重に投与する（相互作用参照） ④
本剤でBrugada症候群に特徴的な心電図変化〔右側胸部誘導（V
₁～V₃）のcoved型ST上昇〕が顕在化したとの報告がある。な
お、それに伴う心室細動、心室頻拍、心室性期外収縮等が発現
することがあるので、Brugada型心電図が疑われた患者に投与
する際は、循環器を専門とする医師に相談するなど、慎重に投
与の可否を検討する ⑤患者及びその家族に、本剤投与中に食
事及び水分摂取量不足、脱水を起こしやすい状態、非ステロイ
ド性消炎鎮痛剤等を併用する場合等ではリチウム中毒が発現す
る可能性があることを十分に説明し、中毒の初期症状が現れた
場合には医師の診察を受けるよう、指導する（用法関連注意、
特定背景関連注意①③②⑥⑦、相互作用、重大な副作用④参照）
⑥急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群が現れることが
あるため、腎機能検査（血中クレアチニン、血中尿素窒素、尿
蛋白等の測定）を行うなど、観察を十分に行う（重大な副作用
④参照） ⑦甲状腺機能低下症、甲状腺炎が現れることがあるた
め、甲状腺機能検査（血中TSH、血中遊離T₃、血中遊離T₄等
の測定）を行うなど、観察を十分に行う（重大な副作用④参照）
⑧副甲状腺機能亢進症が現れることがあるため、血清カルシウ
ムの測定を行うなど、観察を十分に行う（重大な副作用④参照）
【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ①脳に
器質的障害のある患者：神経毒性が現れるおそれがある ②心
疾患の既往歴のある患者：心機能障害を引き起こすおそれがある
③食事及び水分摂取量不足の患者：リチウムの体内貯留を
起こしやすい状態にあり、リチウム中毒を起こすおそれがある
（用法関連注意、重要な基本的注意⑤参照） ④甲状腺機能亢進
又は低下症の患者：甲状腺機能低下を起こすおそれがあるた
め、甲状腺機能亢進症の診断を誤らせる可能性がある。また、
甲状腺機能低下症を増悪させるおそれがある（重大な副作用④
参照） ⑤リチウムに異常な感受性を示す患者：血清リチウム濃
度が1.5mEq/L以下でも中毒症状が現れることがある ⑥腎機能
障害患者 ①腎障害のある患者：投与しない。リチウムの体内
貯留を起こしやすい状態にある。リチウムの毒性を増強するお
それがある（禁忌③④参照） ②腎障害の既往歴のある患者：リ
チウムの体内貯留を起こしやすい状態にあり、リチウム中毒を
起こすおそれがある（用法関連注意、重要な基本的注意⑤参照）
③肝機能障害患者 肝障害のある患者：肝障害を増悪させるお
それがある ④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。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（禁忌④参照） ⑤授乳婦：授乳を避けさ
せる。ヒトで母乳を介した児への移行が確認されている。母乳栄
養児の血清リチウム濃度は母親の1/3から1/2であったとの報告
がある。母乳を介したリチウム曝露により、児にチアノーゼ、
嗜眠、心電図T波逆転などのリチウム中毒の兆候が現れたとの
報告がある（海外症例） ⑥小児等：小児等を対象とした臨床試
験は実施していない。小児等には治療上の有益性が危険性を上
まわると判断される場合にのみ投与する ⑦高齢者：患者の状
態を観察しながら、慎重に投与する。一般に生理機能（腎機能

等）が低下しており、リチウムの体内貯留を起こしやすい状態にあるため、リチウム中毒を起こすおそれがある（用法関連注意、重要な基本的注意⑤参照）

【相互作用】併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤 ・チアジド系利尿剤 ・ループ利尿剤等 （用法関連注意、重要な基本的注意⑤、重大な副作用③参照）	リチウム中毒を起こすとの報告がある	利尿剤がナトリウム排泄を促進することにより、腎におけるリチウムの再吸収が代償的に促進される可能性があるため、血清リチウム濃度が上昇すると考えられる
カルバマゼピン	錯乱、粗大振戦、失見当識等を起こすとの報告がある	機序は不明である
向精神薬 ・ハロペリドール等 （重要な基本的注意④、重大な副作用⑥参照）	心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性のSyndrome malin、非可逆性の脳障害を起こすとの報告がある	機序は不明である
アンギオテンシン変換酵素阻害剤 ・エナブラプリルマレイン酸塩等 （用法関連注意、重要な基本的注意⑤、重大な副作用③参照）	リチウム中毒を起こすとの報告がある	左記薬剤がアルドステロン分泌を抑制し、ナトリウム排泄を促進することにより、腎におけるリチウムの再吸収が代償的に促進される可能性があるため、血清リチウム濃度が上昇すると考えられる
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗剤 ・ロサルタンカリウム等 （用法関連注意、重要な基本的注意⑤、重大な副作用③参照）		
非ステロイド性消炎鎮痛剤 ・ロキソプロフェンナトリウム水和物等 （用法関連注意、重要な基本的注意⑤、重大な副作用③参照）	リチウム中毒を起こすとの報告がある	非ステロイド性消炎鎮痛剤がプロスタグランジンの合成を抑制することにより、腎の水分及び電解質の代謝に影響する可能性があるため、血清リチウム濃度が上昇すると考えられる
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 ・フルボキサミンマレイン酸塩等	セロトニン症候群（錯乱、軽躁病、激越、反射亢進、ミオクロヌス、協調異常、振戦、下痢、発汗、悪寒、発熱）を起こすとの報告がある	セロトニン作用が増強するおそれがある
セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 ・ミルナシプラン塩酸塩等		
ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤 ・ミルタザピン		
メトロニダゾール （用法関連注意、重要な基本的注意⑤、重大な副作用③参照）	リチウム中毒を起こすとの報告がある	機序は不明であるが、血清リチウム濃度が上昇するおそれがある
電気痙攣療法	通電直後に数秒程度の心停止や施行後に痙攣遷延、せん妄等を起こすとの報告がある	機序は不明である
麻酔用筋弛緩剤 ・スキサメトリウム塩化物水和物等	左記薬剤の筋弛緩作用が増強されることがある	機序は不明である
エンバグリフロジン ダバグリフロジン カナグリフロジン	本剤の作用が減弱されるおそれがある。なお、左記薬剤を中止する場合に	左記薬剤がリチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度

	は、血清リチウム濃度が上昇に注意する	が低下する可能性がある
--	--------------------	-------------

【副作用】次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う

①**重大な副作用** ①**リチウム中毒**（頻度不明）：初期症状として食欲低下、嘔気、嘔吐、下痢等の消化器症状、振戦、傾眠、錯乱等の中枢神経症状、運動障害、運動失調等の運動機能症状、発熱、発汗等の全身症状を示すことがあるので、このような症状が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行う。なお、中毒が進行すると、急性腎障害により電解質異常が発現し、全身痙攣、ミオクロヌス等がみられることがある。処置：中止し、感染症の予防、心・呼吸機能の維持とともに補液、利尿剤（マンニトール、アミノフィリン等）等により本剤の排泄促進、電解質平衡の回復を図る。利尿剤に反応しない場合や腎障害が認められる場合は、血液透析を施行する。血液透析を施行する場合は、施行後に低下した血清リチウム濃度が再上昇することがあるので、施行後血清リチウム濃度測定を行い再上昇がみられた場合には、再度の血液透析等の適切な処置を行う（用法関連注意、重要な基本的注意⑤、相互作用、過量投与参照） ②**悪性症候群（Syndrome malin）**（頻度不明）：向精神薬（抗精神病薬等）との併用により、悪性症候群が現れることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行う。悪性症候群においては、筋肉障害（CK上昇）や横紋筋融解症が起こることがある。この際、急性腎障害に至る場合もあり、十分な観察を行う（相互作用参照） ③**洞不全症候群、高度徐脈**（頻度不明）：異常が認められた場合には、中止する ④**腎性尿崩症**（頻度不明）：多飲、多尿などの症状が発現した場合には、電解質濃度の測定等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止する ⑤**急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群**（頻度不明）：異常が認められた場合には、中止する（重要な基本的注意⑥参照） ⑥**甲状腺機能低下症、甲状腺炎**（頻度不明）：（重要な基本的注意⑦、特定背景関連注意①④参照） ⑦**副甲状腺機能亢進症**（頻度不明）：（重要な基本的注意⑧参照） ⑧**認知症様症状、意識障害**（頻度不明）：可逆性の認知症様症状、昏睡に至るような意識障害〔脳波所見上、周期性同期性放電（PSD）等を伴うことがある〕が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止する ⑨**薬剤性過敏症症候群**（頻度不明）：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状が現れることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意する

②その他の副作用

	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
精神神経系	めまい、眠気、言語障害	頭痛、発熱、不眠、脳波異常（基礎波の徐波化等）、知覚異常、記憶障害、焦燥感、失禁、悪寒、耳鳴	一過性暗点、ブラックアウト発作、情動不安、せん妄

消化器	口渇、嘔気・嘔吐、下痢、食欲不振、胃部不快感	腹痛、便秘、唾液分泌過多、胃腸障害	
循環器		心電図異常、血圧低下、頻脈、不整脈	末梢循環障害
血液	白血球増多		
泌尿器	多尿	排尿困難、乏尿、頻尿、腎機能異常	蛋白尿
内分泌系		甲状腺機能異常（血中TSH、血中遊離T ₃ 、血中遊離T ₄ の上昇・低下、甲状腺 ¹³¹ I摂取率の増加及びTRH負荷後のTSH分泌反応の増大）	非中毒性甲状腺腫、粘液水腫、甲状腺中毒症※
中枢神経系	振戦	運動障害、緊張亢進・低下、腱反射亢進、筋攣縮	運動過少、舞踏病様アテトーシス、頭蓋内圧亢進
皮膚		皮疹	痒痒感、毛囊炎、下肢潰瘍、毛髪の乾燥及び粗毛化、脱毛、乾癬又はその悪化
肝臓	肝機能異常		
その他	脱力・倦怠感	浮腫、体重増加・減少、性欲減退	血糖上昇、脱水、味覚異常（苦味等）

発現頻度は承認時の臨床試験及び製造販売後の使用成績調査の合算に基づいている。※：急激な中止により症状が増悪することがある

【過量投与】①症状：リチウム中毒症状が現れる（重大な副作用③参照） ②処置：リチウム中毒に対応した処置を行う（重大な副作用③参照） 【保存等】 室温保存。有効期間：3年

【薬物動態】①血中濃度：健康成人5例に200mg単回経口投与時、C_{max} 0.22mEq/L、T_{max} 2.6時間、T_{1/2} 18時間、AUC 2.26mEq・hr/L ②分布：ラット（Wistar系）に100mg/kgを単回投与時、甲状腺、下垂体、腎臓へ速やかに移行

し、血中よりも高い濃度を示すが、大脳、筋肉への分布は緩徐で、血中濃度と同等もしくはそれ以下。また、5、12、19日間100mg/kgを反復投与時、血中より高いリチウム濃度が維持された臓器は、甲状腺、骨、脳 ③排泄：健康成人に単回経口投与時、200mgでは24時間以内に約60%が、400mgでは128時間までに94.6%が尿中に排泄 【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験：承認時に実施した二重盲検比較試験を含む臨床試験及び使用成績調査の有効率（有効以上）は躁病76.5%（336/439）、躁うつ病の躁状態71.9%（728/1,012）

【薬効薬理】①作用機序：リチウムは中枢神経系のNA作動系、DA作動系、5-HT作動系で、際立った作用機序になるものではなく、多くの作用が複合的に関連して作用するものと推測 ②自発運動抑制作用：回転カゴ法及びAnimex法で、リチウム0.54～2.71mmol/kg/日をマウス（ddY系雄）に7日間腹腔内連続投与で、用量依存の自発運動抑制が認められるが、回転棒法では抑制がみられないことから、その抑制作用は筋弛緩作用によらないことが示唆される ③興奮性薬物に対する拮抗作用：マウス（ddN系雄）で、メタンフェタミン、メスカリン等の興奮性薬物に対し拮抗作用を示す ④条件回避反応抑制作用：Sidman型条件回避行動で、学習良好及び不良ラット（Wistar系雄）共に、回避反応回数を軽度減少 ⑤闘争行動抑制作用：Foot ShockあるいはIsolationによって生ずるマウス（ddN系雄）の闘争行動に対し強い抑制作用、ED₅₀は各々1.49mmol/kg、0.75mmol/kg。カタレプシー作用は弱い ⑥神経伝達物質の代謝に対する作用：シナプスにおける脳内モノアミンの動態との関係（添付文書の図参照） ④脳内アミンの生成抑制作用 ⑤シナプス小胞のアミン貯蔵能を低下させ細胞内へのアミン放出促進とMAOによる代謝増加作用 ⑥シナプス間隙への放出抑制作用 ④活性アミンの再取り込み促進作用 ⑥adenylate cyclaseやcyclic-AMPなどに作用し、アミンに対する受容体の感受性調節作用

【性状】 炭酸リチウムは白色の結晶性の粉末で、においはない。水にやや溶けにくく、熱湯に溶けにくく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希酢酸に溶ける。水溶液（1→100）のpHは10.9～11.5。融点：618℃