

平成21年 1 1 月 6 日

三環系、四環系抗うつ薬等と攻撃性等について

1. はじめに

抗うつ薬のうち、選択的セロトニン再取り込み阻害剤（Selective Serotonin Reuptake Inhibitor、以下「SSRI」という。）及びセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（Serotonin and Noradrenaline Reuptake Inhibitor、以下「SNRI」という。）による攻撃性等に関しては、傷害等の他害行為があったもの等を含む副作用報告を整理・調査した結果を踏まえ、患者及びその家族等に対して治療の経過における変化等に十分注意を払っていただくべきことなどについて、注意喚起を図る必要があると判断されたことから、平成21年5月8日、関係企業に対し、使用上の注意の改訂指示を行ったところである（参考）。

わが国で承認されているSSRI及びSNRI以外の抗うつ薬としては、三環系抗うつ薬（アミトリプチリン塩酸塩、アモキサピン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩（経口剤及び注射剤）、ドスレピン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩、ロフェプラミン塩酸塩）、四環系抗うつ薬（セチプチリンマレイン酸塩、マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩）、トラゾドン塩酸塩及びスルピリドの13成分がある。

今般、これら13成分の抗うつ薬について、SSRI及びSNRIと同様の注意喚起の必要性を検討するため、傷害等の他害行為があったもの等を含めた攻撃性等に関する副作用報告を整理・調査した結果（別紙1、別紙2）、スルピリドを除く12成分について、その必要があると判断されたことから、関係企業に対し、平成21年7月3日に使用上の注意の改訂指示を行った（別紙3）。

2. 敵意／攻撃性等の副作用報告の状況等

三環系抗うつ薬、四環系抗うつ薬、トラゾドン塩酸塩及びスルピリドについて、各医薬品の販売開始から平成21年5月15日までの副作用報告のうち、「敵意／攻撃性」（ICH国際医薬用語集（MedDRA）日本語版）等に該当するもの、そのうち、症例の経過から傷害等の他害行為のあったもの等の各件数は、別紙1の表のとおりであった。

症例の経過から傷害等の他害行為のあったもの又は傷害等の他害行為につながる可能性があったもの合計13件について因果関係を精査した結果、クロミプラミン塩酸塩、セチプチリンマレイン酸塩及びトラゾドン塩酸塩の副作用報告のうち、各1件の計3件について医薬品と他害行為との因果関係が否定できないと評価された。これら3件以外の副作用報告10件については、医薬品と他害行為との因果関係は不明又は併用されたSSRIによる影響が大きいと評価された。

また、因果関係が否定できないと評価されたものを含め、因果関係を精査した副作用報告の多くが、躁うつ病患者や統合失調症患者のうつ症状等の併存障害を有する状況において、抗うつ薬を処方されたことにより、興奮、攻撃性、易刺激性等の症状を呈し、他害行為に至ったか、あるいはその併存障害の進展により他害行為が発生したことが疑われ、SSRI及びSNRIと同様の傾向が認められた。

3. 安全対策の内容等について

このようなことから、専門家による検討を踏まえ、これまでに「敵意／攻撃性」等の副作用報告が認められない成分も含めて三環系抗うつ薬、四環系抗うつ薬及びトラゾドン塩酸塩については、類似の薬理作用により抗うつ作用が得られていると考えられることから、SSRI及びSNRIと同様に使用上の注意を改訂し、注意喚起を行う必要があると評価された。

一方、スルピリドについては、傷害等の他害行為のあったもの等を含め「敵意／攻撃性」等の副作用報告の集積が認められるものの、いずれも併用されたSSRIによる影響が大きいと考えられることから、現時点では新たな注意喚起を行わず、今後の副作用報告を注視することが妥当であると判断された。

4. 今後の対応について

今般の抗うつ薬による攻撃性等の副作用報告の整理・調査の結果を踏まえると、使用上の注意における攻撃性等に関する注意喚起に加え、抗うつ薬の処方の際の診療、患者・家族等に対する適切な情報提供等が重要と考えられた。日本うつ病学会に設置された「抗うつ薬の適正使用に関する委員会」（委員長樋口輝彦国立精神・神経センター総長）が、平成21年6月16日に「抗うつ薬の適切な使い方について—うつ病患者様およびご家族へのメッセージ—」

(<http://www.secretariat.ne.jp/jsmd/img/tsukaikata.pdf>) を発表しており、引き続き、同委員会の協力を得て、抗うつ薬の適正使用のための適切かつ効果的な情報提供の内容等を検討することとしている（別紙4）。

○症例の経過から傷害等の他害行為のあったもの等の副作用報告状況（件数）

成分名	敵意／攻撃性等〈件〉	うち、症例の経過から傷害等の他害行為のあったもの又は傷害等の他害行為につながる可能性があったもの（うち、因果関係が否定できないと評価されたもの）〈件〉
アミトリプチリン塩酸	5	0（0）
アモキサピン	3	0（0）
イミプラミン塩酸塩	15	0（0）
クロミプラミン塩酸塩 （経口剤及び注射剤）	29	7*（1）
ドスレピン塩酸塩	6	1（0）
トリミプラミンマレイン酸塩	0	0（0）
ノルトリプチリン塩酸塩	0	0（0）
ロフェプラミン塩酸塩	0	0（0）
セチプチリンマレイン酸塩	5	2（1）
マプロチリン塩酸塩	10	1（0）
ミアンセリン塩酸塩	14	0（0）
トラゾドン塩酸塩	18	1（1）
スルピリド	9	1**（0）
合計	114	13（3）

*うち2件が症例の経過から傷害等の他害行為のあったもの

**症例の経過から傷害等の他害行為のあったもの

1. 傷害等の他害行為があった副作用報告

別紙2

No.	報告年	性別	年齢	代	商品名	一般名	剤形	副作用名(PT)	転帰	他害行為	併用薬	備考
1	-	男	10	代	アナフラニール	塩酸クロミプラミン	TAB	躁病	未回復	家族に暴力を振るう	アルプラゾラム	本剤使用理由: 強迫性障害 発現時期: 69日目
2	-	男	10	代	アナフラニール	塩酸クロミプラミン	TAB	激越	回復	母親のささいなことばにも興奮して暴れる	なし	本剤使用理由: 強迫性障害 発現時期: 増量約1週間後
3	2006	男	16	歳	ドグマチール	スルピリド	TAB	攻撃性	回復	母親に暴力。	マレイン酸フルボキサミン	

2. 傷害等の他害行為につながる可能性があった副作用報告

No.	報告年	性別	年齢	代	商品名	一般名	剤形	副作用名(PT)	転帰	他害行為	併用薬	備考
4	-	女	10	代	アナフラニール	塩酸クロミプラミン	TAB	躁病	不明	部屋の壁を蹴り飛ばす	なし	本剤使用理由: 強迫症状 発現時期: 不明
5	-	男	40	代	アナフラニール	塩酸クロミプラミン	TAB	易刺激性	不明	不機嫌になって周囲に当り散らす	バルプロ酸ナトリウム、オランザピン	本剤使用理由: 大うつ病性障害 発現時期: 不明

No.	報告年	性別	年齢	商品名	一般名	剤形	副作用名(PT)	転帰	他害行為	併用薬	備考
6	1987	男	58	歳 プロチアデン	塩酸ドスレピン	CAP	躁転	回復	看護者に攻撃的となった り、混乱状態を呈する。	クロルジアゼポキシド、フルニトラゼパム、ニカルジピン	
7	1990	男	46	歳 テシプール	マレイン酸セチプチリン	TAB	精神運動興奮	回復	重篤な精神運動興奮(多弁、落ち着かない等)が目立つ。	塩酸プロメタジン、クロルプロマジン、レボメプロマジン、ハロペリドール、塩酸クロルフェニラミン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール配合剤、プラバスタチンナトリウム	
8	1994	男	不明	ルジオミール	塩酸マプロチリン	TAB	精神過多症候群、妄想	回復	机をバンバンたたいたり精神運動性興奮も出現。	なし	
9	1994	男	49	歳 テシプール	マレイン酸セチプチリン	TAB	興奮、衝動行為、焦燥感	回復	衝動行動発現(ガラス窓を割り、叫び声をあげる)。	ネモナプリド、塩酸スルトプリド、小柴胡湯	

No.	報告年	性別	年齢	商品名	一般名	剤形	副作用名(PT)	転帰	他害行為	併用薬	備考
10	1995	男	45	歳 レスリン	塩酸トラゾドン	TAB	躁転	回復	他患・看護スタッフ・家族に対し、興奮・攻撃的となり、観念奔逸も認めため躁転と判断。	スルピリド、ロフラゼプ酸エチル、ゾピクロン、フルニトラゼパム	
11	2003	女	27	歳 アナフラニール	塩酸クロミプラミン	TAB	躁病	軽快	小児病棟の看護師や両親と些細なことを契機に諍議する等易怒性が顕著となった。	マレイン酸フルボキサミン、アモキサピン、プロマゼパム、塩酸パロキセチン水和物	
12	2005	男	45	歳 アナフラニール	塩酸クロミプラミン	TAB	双極1型障害	回復	自傷行為や諍議などのトラブルが頻発した	塩酸パロキセチン水和物;ゾテピン;カルバマゼピン;アモキサピン;フマル酸クエチアピン;マレイン酸フルボキサミン;バルプロ酸ナトリウム;炭酸リチウム;塩酸ミルナシプラン	
13	2005	男	20	歳 アナフラニール	塩酸クロミプラミン	TAB	気分変化	回復	壁、机、ベッドを壊すなどの衝動性が見られ、他人に対し敵意を抱くようになった	ロフラゼプ酸エチル	

【改訂案】アモキサピン、塩酸アミトリプチリン、塩酸イミプラミン、塩酸クロミプラミン（経口剤）、塩酸クロミプラミン（注射剤）、塩酸ドスレピン、塩酸ノルトリプチリン、塩酸ロフェプラミン、マレイン酸トリミプラミン、塩酸マプロチリン、塩酸ミアンセリン、マレイン酸セチプチリン、塩酸トラゾドン

現行	改訂案
<p>慎重投与</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 脳の器質障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状が増悪することがある。〕 ・ 躁うつ病患者〔躁転、自殺企図があらわれることがある。〕 <p>重要な基本的注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行なうこと。 	<p>慎重投与</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 脳の器質障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状が増悪することがある。〕 ・ 躁うつ病患者〔躁転、自殺企図があらわれることがある。〕 ・ <u>衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状を増悪させることがある。〕</u> ・ <u>自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕</u> <p>重要な基本的注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 ・ <u>不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察</u>

・ 家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。

・ 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

6. (略)

抗うつ薬の適切な使い方について
—うつ病患者様およびご家族へのメッセージ—

2009年6月16日

日本うつ病学会
抗うつ薬の適正使用に関する委員会

新規抗うつ薬の使用によって攻撃性や衝動性や自傷行為が増す例があることから、2009年5月に選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）やセロトニン／ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI）といった新規抗うつ薬の使用上の注意に関する改訂が行われたこととはご存知のことと思います。

日本うつ病学会は、この問題を検討するために「抗うつ薬の適正使用に関する委員会」を立ち上げ、詳細な検討を加え、今後正式な「適正使用のための提言」を作成すべく準備を進めておりますが、多少時間を要することから、現段階で分かる情報をもとに学会としての見解を皆様にお伝えしようと思っております。

まず、これらの攻撃性や衝動性、自傷行為の出現の多くはアクティベーション・シンドローム（賦活症候群）といわれる症状の一部である可能性が高いと思われまます。アクティベーション・シンドロームとは、抗うつ薬の服用開始（多くは2週間以内）や増量に伴って、不安、焦燥（イライラ、ソワソワ）、パニック発作、不眠、易刺激性（ちょっとしたことで怒りっぽくなったり敏感に反応すること）、敵意、衝動性、アカシジア（身体がソワソワ・ムズムズしてじっとしてられない状態）、軽躁・躁状態（普段より動き過ぎたり、しゃべり過ぎる、怒りっぽくなる）といった症状が出現することがあり、これらの症状の集まりのことを表す言葉です。

新規抗うつ薬によりこれらの症状が出現したと言われていますが、アクティベーション・シンドロームは新規抗うつ薬だけでなく、従来から使用されているその他の抗うつ薬でも起こりうるということが報告されています。東京女子医科大学病院の原田医師らの外来カルテ調査によると、神経精神科で新たに抗うつ薬が処方された方のうち、4.3%の方にこの状態の出現が疑われた（これらの症状のひとつ、またはそれ以上が出現した）と報告されています。ただし、この状態は一過性のものであり、ご本人やご家族、周囲の方がこの症状を疑った際にはすぐに担当医に相談されることで対応が可能です。一般的な対応としては、担当医と相談の上、抗うつ薬を初めて服用された方は中止すること、増量された方はその前の用量に戻すことが勧められます。また、必要であれば、抗不安薬の頓服、気分安定薬や抗精神病薬を追加投与することで改善することが一般的です。

ただし、アクティベーション・シンドロームで見られる症状は病気そのものの症状と類似していることが多いのも事実です。うつ病及び、うつ状態ではイライラ感、焦燥感、衝動性の亢進や死にたい気持ちといった症状がみられることがありますし、双極性障害（躁うつ病）の躁状態では不眠、易刺激性、イライラ、といった症状がみられることがしばしばあります。また、治療中にうつ状態から躁状態に変化すると、躁状態の症状として、不眠、イライラ、刺激により興奮しやすくなる（易刺激性）、あるいは衝動性の亢進などが現れます。

うつ病及び、うつ状態の治療には薬物療法の他にも心理療法などさまざまな治療方法がありますが、抗うつ薬を中心とした薬物療法が最も早く効果を発現させ、確実に効果を表すとされています。

ここで、ごく簡単に抗うつ薬の歴史を振り返っておきましょう。抗うつ薬が登場したのは1950年代ですが、それ以前は治療法と呼べるものは「持続睡眠療法」と「電気ショック療法」しかありませんでした。抗うつ薬の登場がうつ病の治療を大きく進歩させたことは明らかです。しかし、初期の抗うつ薬は副作用が多く、安全性にも問題があり、服用しづらいものでした。この半世紀の間に、できるだけ副作用が少なく安全性の高い薬（最近で言えばSSRI, SNRIをはじめとする新規抗うつ薬）が開発されてきて、今日に至っています。しかし、まだまったく副作用のない薬を得るには至っていません。もともと薬にはプラス面（ベネフィット＝効果）とマイナス面（リスク＝副作用）があり、これらを秤にかけてプラス面がマイナス面を上回るときに薬として使うわけです。新規抗うつ薬についても同じことが言えますので、細心の注意を払いながら、その効果を最大限得られるように使用することが大切です。

このたびの改訂は、新規抗うつ薬の使用とこれらの症状の因果関係が否定できない事例が存在したという理由で厚生労働省から製薬企業への指示を受けて行われました。皆様方も今回の報道に過剰に不安になることなく、治療にあたっての主治医からの説明をお聞きになった上で十分に意見を交換し、必要に応じて対策を講じていただくことにより、こうした問題は軽減できるものと考えられますので、ご理解のほどよろしくお願いいたします。

平成21年5月8日

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等について

1. 国内におけるこれまでの経緯

抗うつ剤による興奮、攻撃性、易刺激性等については、例えばパロキセチン塩酸塩水和物の使用上の注意では、「敵意」、「攻撃性」、「敵対的行為」、「激越」を記載し注意喚起を行っているところである。今回、選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等を服用した後、興奮、攻撃性、易刺激性等の副作用を来した副作用報告の中には、自殺関連事象のみならず他人に対して危害を加えた等の症例が含まれていることから、医薬品医療機器総合機構安全部 (以下「機構安全部」) は、SSRI 等の服用とこれらの他害行為の因果関係および必要な安全対策について、調査を行った。

2. 欧米における状況

米国、欧州、カナダにおいても、現在の添付文書において興奮、攻撃性、易刺激性等の注意喚起が記載されている。なお、カナダにおいては、他害行為についての注意喚起が記載されている (別添1)。

3. 機構安全部における調査

(1) 調査内容および評価結果

医薬品医療機器総合機構において、平成21年3月以降、うつ病の専門家等の意見も聴取しながら、副作用症例の評価及び添付文書の改訂のための調査検討を行った。調査対象医薬品は、パロキセチン塩酸塩水和物、フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン、ミルナシプラン塩酸塩とした。調査対象副作用報告は、それぞれの医薬品の販売開始後から、平成21年3月末日までに報告され、副作用用語辞典 (MedDRA) 標準検索式 (SMQ) の「敵意/攻撃性」に該当する副作用報告等を抽出した。

その結果、パロキセチン塩酸塩水和物、フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン、ミルナシプラン塩酸塩の副作用報告のうち、それぞれ173件、65件、15件、15件を調査対象とした (別添2)。

別添2の通り抽出した副作用報告のうち、症例経過から傷害等の他害行為があった塩酸パロキセチン、マレイン酸フルボキサミン、塩酸セルトラリンの副作用報告として、それぞれ26件、7件、2件について因果関係を精査した。なおミルナシプラン塩酸塩については、症例経過から傷害等の他害行為があった副作用報告が集積されていないことから、傷害等の他害行為につながる可能性があった副作用報告 (4件) について因果関係を精査した。

因果関係を精査した結果、塩酸パロキセチンの副作用報告のうち2件、マレイン酸フルボキサミンの副作用報告のうち2件において、医薬品と他害行為との因果関係が否定できないものと評価した。これらの副作用報告以外は、医薬品と他害行為との因果関係は不明と評価した。なお、因果関係が否定できないと評価された副作用報告を含め、精査した副作用報告の多くが、躁うつ病患者や統合失調症患者のうつ症状、アルコール依存症やパーソナリティー障害といった併存障害を有する状況において、SSRI等を処方されたことにより、興奮、攻撃性、易刺激性等の症状を呈し他害行為に至ったか、あるいはその併存障害の進展により他害行為が発生したことが疑われた。したがって、SSRI等を処方する際には、患者の背景等を十分に踏まえ、躁うつ病の患者、脳の器質的障害または統合失調症の素因のある患者、衝動性が高い併存障害を有する患者においては、慎重に投与する必要があると評価した。

また、因果関係を精査した結果を踏まえ、他害行為が医薬品の副作用によるものなのか、病気や併存障害の進展によるものなのか等について明らかでない症例が多いことから、副作用、病気又は併存障害の進展のいずれの原因であっても、自殺に関するリスクと同様に、患者およびその家族等に対して治療の経過における変化等には十分注意を払うべきことを注意喚起することが必要であると評価した。

なお、ミルナシプラン塩酸塩については、傷害等の他害行為があった副作用報告は集積されていないものの、傷害等の他害行為につながる可能性があった副作用報告が集積されており、副作用報告を精査した結果、他のSSRIと同様の傾向が認められることから、SSRIと同様の注意喚起を行う必要があると評価した。なお、SSRIおよびミルナシプラン塩酸塩以外の抗うつ剤については、引き続き、服作用報告の精査等の調査を行うこととした。

(2) 評価結果を踏まえた安全対策措置案

以上の結果を踏まえ、別添3の通り、パロキセチン塩酸塩水和物、フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン、ミルナシプラン塩酸塩について、使用上の注意を改訂し、「重要な基本的注意」の項に興奮、攻撃性、易刺激性等に対する注意喚起及び「慎重投与」の項に他害行為の発生と関連する可能性のある患者背景に関する注意喚起を追記することが妥当であると評価した。

4. 今後の対応について

日本うつ病学会において「抗うつ薬の適正使用に関する委員会」（委員長 樋口輝彦・国立精神神経センター総長）が設置されたことを受け、当該委員会と協力し、添付文書改訂や症例評価に基づき、診療や患者・家族等に対する適切かつ効果的な情報提供の内容・手段等について検討する（参考）。

SSRI以外の抗うつ剤については、現時点までの情報収集が十分でなかったことから、引き続き、情報収集と調査を行うこととする。

各国の添付文書における「攻撃性」に関する記述の比較
 (パロキセチン塩酸塩水和物の事例) (仮訳)

別添1

(外国の添付文書の各項目は日本の添付文書に相当する項目に対応させている。)

	カナダ (2008年9月12日改訂)	米国 (2009年1月30日改訂)	英国 (2009年2月23日改訂)	日本 (2008年5月改訂)
	Paxil	PAXIL CR	Seroxat Tablets	パキシル錠
警告				
重要な基本的注意	<<WARNINGS AND PRECAUTIONS>> 大人及び小児：追加データ SSRIや他の新規抗うつ剤における臨床試験及び市販後報告において、自傷や他害を含む重篤な激越型有害事象がある。激越型事象には、アカシジア、 <u>激越</u> 、 <u>～</u> 、 <u>敵意</u> 、 <u>攻撃性</u> 、 <u>～</u> がある。これらの事象は治療開始から数週間以内に発生する場合がある。	<<WARNINGS>> 抗うつ剤を投与された患者は、特に治療開始の最初の数ヶ月あるいは投与量を変更した場合は、症状の悪化、自殺、行動の異常な変化などについて医師の適切な観察が必要。例えば、不安、 <u>激越</u> 、 <u>～</u> 、 <u>敵意</u> 、 <u>攻撃性</u> 、 <u>～</u> が主なうつ症状の大人と小児において報告されているが、症状の発現とうつの悪化や自殺衝動との相関関係は確立されていない。	<<4.4 Special warnings and precautions for use>> ○18歳以下の小児及び青年 18歳以下の小児及び青年にはパロキセチンで治療すべきでない。自殺～、 <u>敵意</u> (主に攻撃性、反抗的行動や怒り)～。 ○セロトニン症候群／神経弛緩薬性悪性症候群 (NMS) ～セロトニン症候群やNMSは生命を脅かすおそれがあることから、以下の症状が発現した場合には、対症療法があることを条件にパロキセチンによる治療を中止すべき：～精神錯乱や昏睡を増悪させる極端な激越	
副作用	○治療の停止による有害事象：～1%以上で～ <u>激越</u> ～を含む。 ○市販後調査：治療停止の場合に加え、～ <u>激越</u> ～が報告されている。	○症状の悪化及び自殺のリスク：患者、その家族や介護者は不安、 <u>激越</u> 、パニック発作、不眠症、興奮性、 <u>敵意</u> 、 <u>攻撃性</u> 、衝動性、アカシジア (精神運動性不安) が現れる可能性があることに留意すべき。	○精神障害：よくみられる：～ <u>激越</u> ～ ○神経系障害：～非常に希：セロトニン症候群 (症状は～ <u>激越</u> ～を含む) ○治療停止に伴い見られる症状：あまりない： <u>激越</u> ～	○その他の副作用： 精神神経系：1%未満～ <u>激越</u> ～ 注2) 内的な落ち着きのなさ、静坐／起立困難等の精神運動系 <u>激越</u> であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。
過量投与	本剤のみの過量投与に係る有害事象で最もよく報告されているものは、眠気、悪心、ふるえ、めまい、嘔吐、下痢、 <u>激越</u> 、 <u>攻撃性</u> ～	有害事象として、眠気、昏睡～があり、他によくみられる症状として、散瞳、けいれん、 <u>～</u> 、 <u>攻撃性反応</u> 、 <u>～</u> 等がある。		
小児への投与	7歳から18歳でプラセボを対象とする臨床試験で、～少なくとも2%以上でプラセボに比べて少なくとも2倍以上の頻度の有害事象は、～情動不安定、 <u>敵意</u> ～、 <u>激越</u> である。	プラセボを対象薬とした小児臨床試験で、少なくとも2%かつプラセボよりも少なくとも2倍の頻度で、情動不安定、 <u>敵意</u> 、 <u>激越</u> 、 <u>～</u> が報告されている。	小児への臨床試験で生じた有害事象：10-12週間の短期間の小児及び青年を対象とした臨床試験で、少なくとも2%かつプラセボよりも少なくとも2倍の頻度で、自殺関連行動 (～)、自傷行動及び増大する敵意がある。増大する敵意は強迫性障害及び12歳未満の小児に特に生じる。その他の事象として～ <u>激越</u> ～がある。	本剤投与中：食欲減退、 <u>～</u> 、 <u>敵意</u> 、 <u>激越</u> 、情動不安定 <u>～</u> 。また、 <u>敵意</u> (<u>攻撃性</u> 、 <u>敵対的行為</u> 、 <u>怒り</u> 等) は主に強迫性障害又は12歳未満の患者で観察された。

(参考) 原文

	カナダ (2008年9月改訂)	米国 (2009年1月30日改訂)	英国 (2009年2月23日改訂)	日本 (2008年5月改訂)
	Paxil	PAXIL CR	Seroxat Tablets	パキシル錠
警告	/			
重要な基本的注意	<p><<WARNINGS AND PRECAUTIONS>> Adult and Pediatrics: Additional data There are clinical trial and post-marketing reports with SSRIs and other newer antidepressants, in both pediatrics and adults, of severe agitation-type adverse events coupled with self-harm or harm to others. The agitation-type events include: akathisia, agitation, --- hostility, aggression, ---. In some cases, the events occurred within several weeks of starting treatment.</p>	<p><<WARNINGS>> All patients being treated with antidepressants for any indication should be monitored appropriately and observed closely for clinical worsening, suicidality, and unusual changes in behavior, especially during the initial few months of a course of drug therapy, or at times of dose changes, either increases or decreases. The following symptoms, anxiety, agitation, --, hostility, aggressiveness, --</p>	<p><<4.4 Special warnings and precautions for use>> ○Use in children and adolescents under 18 years of age Paroxetine should not be used in the treatment of children and adolescents under the age of 18 years. Suicide --, and hostility (predominantly aggression, oppositional behaviour and anger), ---. ○Serotonin Syndrome/Neuroleptic Malignant Syndrome --- As these syndromes may result in potentially life-threatening conditions, treatment with paroxetine should be discontinued if such events (---, extreme agitation progressing to delirium and coma) occur and supportive symptomatic treatment should be initiated.</p>	/
副作用	<p>○Adverse Events Leading to Discontinuation of Treatment: --- The most common events leading to discontinuation (reported by 1% or more of subjects) included: ---, agitation, ----. ○Post-Marketing: -- There have been spontaneous reports of adverse events upon the discontinuation ---, including but not limited to the following: --- agitation ----.</p>	<p>○Clinical worsening and Suicide Risk: Patients, their families, and their caregivers should be encouraged to be alert to the emergence of anxiety, agitation, panic attacks, insomnia, irritability, hostility, aggressiveness, impulsivity, akathisia (psychomotor restlessness), ---</p>	<p>○Psychiatric disorders Common: ---, agitation ○Nervous system disorders Very rare: serotonin syndrome (symptoms may include agitation, ---) ○Withdrawal symptoms seen on discontinuation of paroxetine treatment Uncommon: agitation, ----</p>	<p>○その他の副作用： 精神神経系：1%未満～激越～ 注2) 内的な落ち着きのなさ、静坐／起立困難等の精神運動系激越であり、苦痛が伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。</p>
過量投与	<p>The most commonly reported adverse events subsequent to paroxetine-only overdose include: somnolence, nausea, tremor, dizziness, vomiting, diarrhea, agitation, aggression, anxiety, --</p>	<p>Commonly reported adverse events associated with paroxetine overdose include somnolence, coma, --- include mydriasis, convulsions, --, aggressive reactions, ---</p>	/	

小児への 投与	In placebo-controlled clinical trials conducted with pediatric patients aged 7 to 18 years with depression, --- at least 2% of pediatric patients -- at a rate at least twice that for pediatric patients receiving placebo: emotional lability --- hostility --- and agitation.	In placebo-controlled clinical trials conducted with pediatric patients, the following adverse events were reported in at least 2% of pediatric patients -- and occurred at a rate at least twice --- : emotional lability --, hostility, --- and agitation.	○Adverse events from paediatric clinical trials In short-term (up to 10-12 weeks) clinical trials in children and adolescents, -- at a frequency of at least 2% --- at a rate of at least twice that of placebo were: increased suicidal related behaviours (--), self harm behaviours and increased hostility. -- Increased hostility occurred particularly in children with obsessive compulsive disorder, and especially in younger children less than 12 years of age. --- Additional events -- agitation, ---	本剤投与中：食欲減退、～～敵意、激越、情動不安定～～。また、敵意（攻撃性、敵対的行為、怒り等）は主に強迫性障害又は12歳未満の患者で観察された。
------------	--	--	---	--

1. 塩酸パロキセチン水和物

※ 平成21年5月8日の医薬品等安全対策部会以降に修正を行ったもの

1-1. 傷害等の他害行為があった副作用報告

症例No.	年齢	性別	副作用名 (PT)	転帰	他害行為	併用薬	診療科	主病名	併存障害
1-1	20代	女	幻聴 錯乱状態 幻視	回復 回復 回復	ナイフを振りかざす、スタッフにたいする暴言、暴行	-	不明	うつ病 (大うつ病以外)	過食症
1-2	60代	女	錯乱状態	回復	反抗的態度、興奮、噛み付く	マレイン酸フルボキサミン、スルピリド、フルニトラゼパム、カリジノゲナーゼ、エチゾラム、テオフィリン、塩酸ラニチジン、アロプリノール、喘息吸入薬	精神科単科	うつ病 (大うつ病以外)	
1-3	30代	男	被害妄想 錯乱状態	不明 軽快	交通違反にて検挙された際、急に怒り出し拳銃を奪い取ろうとする。父親とけんかし、窓側ラスを割る	ロルメタゼパム、ロフラゼブ酸エチル、フルトラゼパム	クリニック (精神科)	うつ病 (大うつ病以外)	
1-4	30代	女	激越	回復	電話で主治医を罵り自殺すると言う。母親に対して皆殺しにしてやると言い、刃物で自分や母親を切る。灯油を撒いて火を点ける。襖を破って物を投げる。	マレイン酸レボメプロマジン、バルプロ酸ナトリウム、フルニトラゼパム	クリニック (精神科)	うつ病 (大うつ病以外)	パーソナリティ障害
1-5	20代	男	躁病	回復	けんか、他人の首を刀で刺し、警察に逮捕された。	リスペリドン	クリニック (精神科)	うつ状態	

1-6	30代	男	躁病	不明	登校中の女子学生になぐりかかる。	スルピリド、トフィンパム	クリニック(精神科)	うつ病(大うつ病以外)	
1-7	60代	男	うつ病	軽快	家族にたいし暴力行為	ゾピクロン、エチゾラム、塩酸マプロチリン、炭酸リチウム、クエン酸モサプリド、塩酸クロミプラミン、塩酸ミアンセリン	精神科単科	双極性障害	アルコール依存症
1-8	60代	男	激越	回復	他患者に対する暴力行為、怒号	アルプラゾラム;ニトラゼパム;センナ・センナ実;炭酸リチウム;アモキサピン;塩酸クロミプラミン;マレイン酸レボメプロマジン	クリニック(精神科)	大うつ病	
1-9	不明	男	衝動行為	不明	自傷と暴力	ハロペリドール	総合病院	トゥレット症候群	
1-10	30代	男	軽躁 強迫性障害	軽快 軽快	交通ルールへのこだわりあり、守らない他のドライバーへ暴力を振るう。	スルピリド;カルバマゼピン;塩酸アミトリプチリン	精神科単科	うつ状態,強迫性障害	*1
1-11	不明	男	攻撃性	不明	衝動性が増し、傷害事件を2回起こし、2回刑務所に入った	—	不明	以前の病院ではうつ病ということになっているが詳細は不明)	
1-12	30代	男	易刺激性	回復	非常にイライラして町で人とぶつかったらケンカしてしまいそうだった、神社の賽銭箱を持って逃走し窃盗容疑にて逮捕される	クロナゼパム;ニトラゼパム;フルスルチアミン;スルピリド;グリチルリチン・DL-メチオニン配合剤	総合病院	うつ状態	

1-13	40代	男	攻撃性	回復	患者が妻に金属類で もって頭部を殴打。 全治1ヶ月の重症を負 わせ、傷害罪で逮 捕。	塩酸マプロチリン;ジ アゼパム;ドンペリド ン;アルプラゾラム	クリニック (精神 科)	うつ病 (大う つ病以外)	
1-14	40代	男	自殺既遂	死亡	妻へコップを投げつ ける	—	クリニッ ク (精神 科)	大うつ病	躁病
1-15	50代	男	被害妄想 薬剤離脱症候群	回復 回復	スタッフに対し妄想 を抱き、暴力行為	—	精神科単 科	強迫性障害	
1-16	30代	男	怒り	未回復	自傷他害により警察 に入る	—	クリニッ ク (精神 科)	うつ病 (大う つ病以外)	
1-17	30代	男	怒り	未回復	自傷他害により警察 に入る	—	クリニッ ク (精神 科)	うつ病 (大う つ病以外)	
1-18	60代	女	躁病	未回復	近所の人とケンカ	エチゾラム;塩酸ペロ スピロン水和物;イン スリン	総合病院	うつ病 (大う つ病以外)	
1-19	10代	男	攻撃性 自殺念慮	軽快 軽快	家庭内暴力、自殺念 慮等出現	リスペリドン;クエン 酸モサプリド;スルピ リド	総合病院	不安障害	
1-20	70代	男	アクティベーション 症候群	不明	妻を刺殺	—	不明	うつ病 (大う つ病以外)	フアール 病、前頭 側頭葉型 認知症
1-21	不明	不明	易刺激性 自殺念慮 社会逃避行動 感情的苦悩 幻覚	不明 不明 不明 不明	隣人に暴行して警察 沙汰	エチゾラム;塩酸リル マザホン;ロラゼパム	不明	パニック障害	

1-22	60代	男	攻撃性	不明	凶暴性が出て警察沙汰	—	不明		
1-23	不明	男	不安 不安 幻覚 幻聴 万引き	不明 不明 不明 不明	本を支払わずに店から持ち出し、警察沙汰になった	—	不明	うつ病（大うつ病以外）	
1-24	不明	男	攻撃性 攻撃性 気分変化	不明 不明 不明	子供を殴る	—	不明	うつ状態	
1-25	20代	男	窃盗	不明	路上にてキャッシュカード強盗、郵便局で強盗未遂	フルニトラゼパム; フマル酸クエチアピン; リスペリドン; プロチゾラム; 塩酸セルトラリン; エチゾラム	精神科単科	不明	パーソナリティ障害
1-26	50代	男	精神運動亢進	軽快	車の運転が乱暴になり、1日に2度の接触事故。その後入院するが、入院直後は多弁、易怒性、興奮し暴力を振るうため保護室隔離。	炭酸リチウム	精神科単科	うつ病（大うつ病以外）	

1-2. 傷害等の他害行為につながる可能性があった副作用報告

症例No.	年齢	性別	副作用名 (PT)	転帰	他害行為	併用薬	診療科	主病名	併存障害
1-27	80代	女	易刺激性	回復	家族に対し怒りっぽくなる	ジアゼパム	総合病院	パニック障害	
1-28	70代	女	躁病	軽快	家族に対して易怒性	塩酸ミアンセリン、ニトラゼパム、トリアゾラム、プロチゾラム、フルニトラゼパム	総合病院	うつ病（大うつ病以外）	
1-29	60代	男	躁病	回復	他患とのトラブル絶えず隔離	フルニトラゼパム	総合病院	大うつ病	

1-30	30代	男	躁病	回復	他患、スタッフとの トラブル多く当直医 対応	クアゼパム、アルプラ ゾラム、フルニトラゼ パム	総合病院	大うつ病	
1-31	40代	女	躁病	軽快	攻撃的	マレイン酸フルボキサ ミン、オランザピン、 トリアゾラム、フルニ トラゼパム、塩酸クロ ルプロマジン、ハロペ リドール、塩酸ビペリ デン、フマル酸エメダ スチン、エチゾラム	総合病院	うつ状態,不安 障害,強迫性障 害	
1-32	20代	男	躁病 不眠症 幻覚 妄想	回復 回復 回復 回復	易怒的	フマル酸クエチアピ ン、塩酸ビペリデン、 クエン酸モサプリド、 センノシド	総合病院	うつ状態	
1-33	30代	女	怒り	軽快	夫に物をなげつけ る。	アトルバスタチンカル シウム;塩酸トリヘキ シフェニジル;リスペ リドン;マレイン酸レ ボメプロマジン;プロ マゼパム;ゾテピン;フ ルニトラゼパム;オラ ンザピン	総合病院	うつ病 (大う つ病以外), う つ状態	
1-34	60代	女	躁病	回復	家族に対して暴言	塩酸ミアンセリン;ス ルピリド;フルニトラ ゼパム	総合病院	うつ病 (大う つ病以外)	
1-35	20代	男	アカシジア 自殺企図	軽快 軽快	ドアや壁をける。	ゾピクロン;ロラゼパ ム;酒石酸ゾルピデム; プロチゾラム	総合病院	うつ病 (大う つ病以外)	
1-36	70代	女	躁病	回復	易怒性	—	総合病院	双極性障害	

1-37	70代	女	躁病	回復	娘に対して毎日電話。夫に対して攻撃的。	エスタゾラム;酒石酸ゾルピデム;チアマゾール;スルピリド;バルサルタン;塩酸ベンジピン	クリニック(精神科)	うつ病(大うつ病以外)	
1-38	30代	男	不安 攻撃性 衝動行為	軽快 軽快 軽快	車の運転中に攻撃的な感情が出てくる。攻撃的な感情で子供に対しての怒り方がひどい	アロプリノール;クロキサゾラム;ウルソデスオキシコール酸;マレイン酸フルボキサミン;スルピリド	クリニック(精神科)	うつ病(大うつ病以外)	
1-39	30代	男	衝動行為 攻撃性 落ち着きのなさ	軽快 軽快 軽快	すぐにカッとしやすく、けんかしやすくなる	マレイン酸フルボキサミン;スルピリド;クロキサゾラム;塩酸クロミプラミン	クリニック(精神科)	うつ状態	
1-40	60代	男	躁病	回復	易怒性、易怒的で興奮激しく他害のおそれ強く措置入院	アルプラゾラム;ロフラゼパム	総合病院	パニック障害	
1-41	30代	女	精神運動亢進 妄想	不明 不明	診察室の机をけったり怒鳴ったり	リスペリドン;アルプラゾラム;塩酸ビペリデン;フルニトラゼパム	総合病院	うつ病(大うつ病以外) or うつ状態	
1-42	30代	女	衝動行為	軽快	自分の大腿をカッターで刺した	トリアゾラム;プロマゼパム;フルニトラゼパム;アルプラゾラム	総合病院	うつ病(大うつ病以外) or うつ状態	
1-43	40代	男	躁病	回復	一過性にイライラしたり、不眠、易刺激性、不機嫌になって周囲に当り散らす、攻撃的	炭酸リチウム;バルプロ酸ナトリウム;オランザピン;塩酸クロミプラミン	不明	うつ病(大うつ病以外)、双極性障害	

1-44	30代	男	躁病	軽快	運転中意識消失し、追突事故（医師はてんかん発作と判断）	エチゾラム;アモキサピン	クリニック（精神科）	躁うつ病	
1-45	40代	男	躁病	回復	家族に対する暴言。フィットネスの受付嬢に攻撃性	エチゾラム;炭酸リチウム;塩酸ビペリデン;クロルプロマジン・プロメタジン配合剤（2）;スルピリド;クロルプロマジン・プロメタジン配合剤（1）;リスペリドン	総合病院	アルコール性うつ病	
1-46	20代	男	敵意	軽快	家族に「殺してやる」と包丁をふりかざし窓ガラスを割る	—	総合病院	強迫性障害	
1-47	60代	男	自殺企図	不明	妻への依存と攻撃性（本剤投与前）	フルニトラゼパム;ベシル酸アムロジピン;ニトラゼパム;センナエキス;ニザチジン;グリクラジド;塩酸メトホルミン;ゾピクロン;ブロマゼパム;カンデサルタンシレキセチル;塩酸キナプリル;パスターゼSA	クリニック（精神科）	心気神経症	
1-48	40代	女	激越	軽快	突然、易怒性	当帰芍薬散;塩酸アミトリプチリン;ソファルコン;メシル酸ジヒドロエルゴタミン;ファモチジン;センノシド	総合病院	うつ病（大うつ病以外）	
1-49	不明	女	不安 攻撃性 自殺企図	軽快 不明 不明	暴れたりする	エチゾラム;ブロマゼパム	不明	うつ病（大うつ病以外）	

1-50	20代	男	人格変化 自殺企図	回復 軽快	周囲の者への攻撃性も出現	アルプラゾラム;スルピリド;塩酸トラゾドン;酒石酸ゾルピデム	総合病院	うつ状態	*1
1-51	50代	男	躁病	不明	家族に対して高圧的及び威圧的	フルニトラゼパム;スルピリド;アルプラゾラム	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-52	20代	男	衝動行為	回復	家で暴れている。頭をひもでしぼられる。	スルピリド;ドンペリドン;アルプラゾラム;アモキサピン;プロチゾラム;酒石酸ゾルピデム	クリニック (精神科)	うつ病 (大うつ病以外)	
1-53	20代	女	アクティベーション症候群 自傷行動 自殺企図	回復 回復 回復	うつ病の発症にて、本剤投与前から衝動的自傷行為、自殺企図、暴言等を認めた。	ゾピクロン;クアゼパム;塩酸ミルナシプラン;ドンペリドン;桂枝加竜骨牡蛎湯;半夏厚朴湯	総合病院	うつ状態	*1
1-54	30代	男	躁病 アクティベーション症候群	軽快 軽快	家人に干渉的、易刺激的、攻撃的	ヒベンズ酸クロルプロマジン;エチゾラム;スルピリド;炭酸リチウム;クロキサゾラム;プロチゾラム;マレイン酸レボメプロマジン;リスペリドン	総合病院	うつ状態	
1-55	30代	男	アクティベーション症候群	後遺症	突発的に易怒的、攻撃的な発現が出現	—	総合病院	強迫性障害	

1-56	50代	女	異常行動	回復	靴下を脱いで手に持ち、それで夫の頭をたたいて笑い出し、次いで泣き出した。	オルメサルタン メドキシミル;ベシル酸アムロジピン;エチゾラム;プロチゾラム;オメプラゾール;テブレノン	精神科単科	うつ状態	
1-57	20代	女	躁病	回復	同日受診後に大量飲酒し、多弁、攻撃的言動、過活動が出現。	マレイン酸フルボキサミン	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-58	20代	男	激越	回復	隣人と大げんか。妻と大げんか。	ゾピクロン;酒石酸ゾルピデム;トリアゾラム;マレイン酸フルボキサミン;スルピリド;塩酸アミトリプチリン	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-59	30代	女	殺人念慮	回復			クリニック (精神科)	PTSD	
1-60	40代	男	躁病	未回復	職場の人にけんかをうる	エチゾラム;ジアゼパム	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-61	30代	男	攻撃性	不明	威嚇的言動	フマル酸クエチアピン;塩酸トラゾドン	クリニック (内科)	うつ病 (大うつ病以外)	
			自殺企図 自殺企図 薬剤離脱症候群	不明 不明 不明					
1-62	不明	男	攻撃性 激越	不明 不明	喧嘩っばやくなった		不明		

1-63	40代	男	躁病	未回復	病院の座席を巡りもめる	塩酸トラゾドン;プロチゾラム;フェノバルビタール;クロチアゼパム;トリアゾラム;フルニトラゼパム;ロルメタゼパム;ロフラゼブ酸エチル	クリニック (精神科)	うつ病 (大うつ病以外)	
1-64	40代	男	衝動行為 攻撃性	不明 不明		—	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-65	20代	女	激越	回復	暴れた (具体的には不明)	—	クリニック (精神科)	パニック障害	
1-66	40代	男	殺人念慮	不明	人を殺したくなる	—	不明	躁うつ病	
1-67	70代	男	攻撃性 易刺激性 妄想性障害、色情型	回復 回復 回復	他患者 (女性) の身体を触る、面会の妻への立腹、苦情	モルシン配合剤 (1);L-アスパラギン酸カリウム;ジアゼパム;ニトラゼパム;プロチゾラム	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-68	70代	女	激越 攻撃性	回復 回復	攻撃的な言葉や態度	解熱鎮痛消炎剤	総合病院	THA手術後の痛みに対し心理的な要因を加味して)	
1-69	不明	男	攻撃性	不明		—	不明	うつ病 (大うつ病以外)	
1-70	40代	男	激越 攻撃性 衝動行為	回復 回復 回復	100m先を曲がる車に対しクラクションを鳴らす	塩酸ミルナシプラン; ベシル酸アムロジピン; 塩酸クロルプロマジン	総合病院 (精神)	うつ病 (大うつ病以外)	

1-71	40代	男	怒り 激越 攻撃性 気分変化 攻撃性	回復 回復 回復 回復	車を傷つける	—	不明		
------	-----	---	--------------------------------	----------------------	--------	---	----	--	--

1-3. 他害行為のない副作用報告

症例No.	年齢	性別	副作用名 (PT)	転帰	他害行為	併用薬	診療科	主病名	併存障害
1-72	30代	女	怒り 不穏 躁病	軽快 軽快 軽快		フルニトラゼパム、塩酸トラゾドン、エチゾラム	総合病院	躁うつ病	
1-73	30代	女	易刺激性 不安	回復 回復		クエン酸モサプリド、ロラゼパム	総合病院	パニック障害	
1-74	50代	女	躁病	軽快		塩酸ミアンセリン	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-75	60代	女	躁病	不明		エチゾラム、クエン酸モサプリド、センノシド、プロチゾラム、塩酸リルマザホン	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-76	50代	女	アカシジア	回復		エストロゲン (結合型)、酸化マグネシウム、センノシド、アルプラゾラム、プラバスタチンナトリウム、フルニトラゼパム	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-77	50代	女	異常行動	回復		—	総合病院	パニック障害	
1-78	30代	男	躁病	軽快		フルニトラゼパム;酸化マグネシウム;下剤, 浣腸剤;健胃消化剤;トリアゾラム	不明	躁うつ病 (双極性気分障害)	
1-79	30代	女	躁病	回復		フルニトラゼパム;塩酸イトプリド;d-マレイン酸クロルフェニラミン	不明	うつ病 (大うつ病以外)	

1-80	20代	女	不眠症	回復		新セデス錠;下剤, 浣腸剤;セフジニル;ロルメタゼパム;エスタゾラム;解熱鎮痛消炎剤;フルニトラゼパム;センノシド;硫酸ゲンタマイシン	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
			悪夢	回復					
1-81	10代未満	男	易刺激性	軽快		フェンジゾ酸ペルフェナジン;バルプロ酸ナトリウム;オランザピン;塩酸クロミプラミン;オキサゾラム	その他	—	
1-82	不明	女	易刺激性 妄想	軽快 軽快		プロチゾラム	総合病院	大うつ病	*1
1-83	50代	男	不眠症	軽快		リスペリドン;フマル酸クエチアピン;プロマゼパム;三黄瀉心湯;バルプロ酸ナトリウム;スルピリド	総合病院	躁うつ病	
1-84	30代	男	不安障害	未回復		マレイン酸フルボキサミン;メシル酸ネルフィナビル;塩酸マプロチリン;ラミブジン;サニルブジン	総合病院	不安障害	
			鎮静	軽快					
1-85	20代	女	アカシジア	回復		—	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-86	30代	女	中期不眠症	未回復		エチゾラム	精神科単科	うつ病 (大うつ病以外)	
			注意力障害 健忘	未回復 未回復					

1-87	60代	女	易刺激性	軽快		ブロチゾラム;アモキサピン;塩酸アマンタジン;塩酸ビペリデン	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-88	30代	女	中期不眠症 注意力障害 記憶障害	回復 回復 軽快		マレイン酸フルボキサミン;トリアゾラム;塩酸マプロチリン;クロルプロマジン・プロメタジン配合剤 (2);フルニトラゼパム;エチゾラム;フマル酸クエチアピン;ブロチゾラム;塩酸イミプラミン	精神科単科	うつ病 (大うつ病以外)	
1-89	50代	女	激越 うつ病	回復 軽快		エスタゾラム;マレイン酸フルボキサミン;トリアゾラム;ジアゼパム;ロフラゼパムエチル;スルピリド	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-90	50代	男	躁病	回復 軽快		ブロチゾラム;ベシル酸アムロジピン;アルプラゾラム	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-91	50代	女	衝動行為	回復		ブロマゼパム;フルニトラゼパム	クリニック (精神科)	パニック障害	
1-92	50代	男	躁病	回復		塩酸スルトプリド	不明	うつ病 (大うつ病以外)	躁病
1-93	10代	女	衝動行為 自殺企図 落ち着きのなさ	回復 回復 回復		—	総合病院	大うつ病	
1-94	40代	男	感情不安定	回復		塩酸ミルナシプラン; 塩酸トラゾドン	総合病院	躁うつ病	

1-95	10代	男	不安 幻聴	回復 回復		テプレノン;塩酸リル マザホン;メコバラミ ン;センノシド	総合病院	疼痛障害	
1-96	40代	男	躁病 自殺既遂 解離	回復 死亡 死亡		—	総合病院	うつ病 (大う つ病以外)	
1-97	30代	女	躁病	軽快		—	総合病院	うつ状態	
1-98	30代	女	アカシジア 薬剤離脱症候群	軽快 後遺症		エチゾラム;アモキサ ピン;ロラゼパム;炭酸 リチウム;レボチロキ シンナトリウム;ロフ ラゼブ酸エチル;マレ イン酸フルボキサミ ン;スルピリド;ニトラ ゼパム	総合病院	うつ状態	統合失調 症
1-99	50代	女	躁病	回復		プロトボルフィリンナ トリウム;ジアゼパム; スルピリド;プロチゾ ラム;フルニトラゼパ ム	総合病院	アルコール依 存症	双極性障 害
1-100	20代	女	不眠症	不明		ロキソプロフェンナト リウム;プロチゾラム; フルニトラゼパム;ヒ ベンズ酸クロルプロマ ジン	精神科単 科	うつ病 (大う つ病以外),不 安障害,適応障 害	
1-101	20代	女	溺死	死亡		塩酸クロミプラミン; プロチゾラム;エチゾ ラム;アルプラゾラム	クリニッ ク (精神 科)	うつ状態,不安 障害,パニック 障害	*1
1-102	30代	男	衝動行為	回復		ニトラゼパム;クアゼ パム;エチゾラム	総合病院	うつ病 (大う つ病以外)	

1-103	70代	女	不安 妄想 落ち着きのなさ	軽快 軽快 回復		—	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-104	70代	男	激越 譫妄 情動障害 錯乱状態	回復 回復 回復 回復		オキサゾラム;アルプラゾラム;スルピリド; 塩酸ミアンセリン;塩酸ドネペジル	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	脳血管性認知症
1-105	70代	女	異常行動 健忘	回復 回復		アルプラゾラム;塩酸オキシコドン;エチゾラム;硫酸モルヒネ	総合病院	うつ状態	5
1-106	60代	女	躁病 幻覚 幻視	不明 不明 不明		カンデサルタンシレキセチル;ニフェジピン; 塩酸アマンタジン;アルプラゾラム;アスピリン; ドンペリドン;トリアゾラム;レボドパ・カルビドパ (1)	不明	うつ状態	
1-107	20代	男	躁病	回復		アルプラゾラム;塩酸イミプラミン;エチゾラム; ロラゼパム;ロフラゼパム; エチル;バルプロ酸ナトリウム; ジアゼパム	クリニック (心療内科)	パニック障害	不安障害
1-108	20代	女	易刺激性	回復		フルニトラゼパム;ジアゼパム; ロフラゼパム; エチル;酒石酸ゾルピデム	クリニック (精神科)	うつ状態	

1-109	10代未満	不明	易刺激性	回復		クロチアゼパム;エチゾラム	その他	—	
1-110	40代	男	パニック発作	回復		レバミピド;酒石酸ゾルピデム;ロキソプロフェンナトリウム	不明	うつ状態	パニック障害
1-111	50代	男	不安 不眠症 気分変動	不明 不明 不明		スルピリド;プロチゾラム;ニメタゼパム;ニトラゼパム	クリニック(精神科)	大うつ病	
1-112	20代	男	易刺激性	回復		ジアゼパム;ロキソプロフェンナトリウム;リスペリドン;酒石酸ゾルピデム;レバミピド;スルピリド;エチゾラム;生理食塩液	クリニック(脳外科)	うつ病(大うつ病以外)	
1-113	30代	女	不安 不眠症	回復 回復		クロチアゼパム;クロキサゾラム;半夏厚朴湯	総合病院	パニック障害	
1-114	不明	男	易刺激性 不安	不明 不明		ロラゼパム	総合病院	うつ病(大うつ病以外)	
1-115	20代	男	衝動行為	回復		ロフラゼブ酸エチル;エチゾラム;ゾピクロン;ジアゼパム;塩酸トラゾドン;スルピリド;塩酸ミルナシプラン;補中益気湯;ロラゼパム;塩酸ペロスピロン水和物;塩酸リルマザホン	総合病院	うつ病(大うつ病以外)	
1-116	70代	男	妄想性障害、被害型	軽快		—	総合病院	うつ病(大うつ病以外)	

			譫妄 幻覚	軽快 軽快				
1-117	30代	女	易刺激性	回復		塩酸アミトリプチリン;バクロフェン;テルミサルタン;ニトラゼパム;ヒトインスリン(遺伝子組換え);塩酸ペロスピロン水和物;エチゾラム;オメプラゾールナトリウム;プロマゼパム;カルシトリオール;ドンペリドン;沈降炭酸カルシウム;硫酸鉄(2);ゾピクロン;カルバマゼピン;ベシル酸アムロジピン;アルプラゾラム	総合病院	うつ病(大うつ病以外)
1-118	20代	女	躁病	軽快		酒石酸ゾルピデム;ブロチゾラム;スルピリド	クリニック(不明)	うつ病(大うつ病以外)
1-119	20代	女	易刺激性 不安 自殺念慮 自殺念慮 自殺企図	未回復 未回復 未回復 未回復		UNKNOWNDRUG;酒石酸ゾルピデム;アモキサピン	クリニック(心療内科)	うつ状態
1-120	50代	男	躁病	軽快		スルピリド	総合病院	うつ病(大うつ病以外)

1-121	40代	男	躁病 不眠症 気分変動	軽快 軽快 軽快		クロルプロマジン・プロメタジン配合剤 (1); 炭酸リチウム; トリアゾラム; クエン酸モサプリド; ベザフィブラート; クロルプロマジン・プロメタジン配合剤 (2); マレイン酸フルボキサミン; エスタゾラム; ファモチジン; ロラゼパム; エチゾラム; 塩酸ラニチジン	不明	うつ病 (大うつ病以外)	
1-122	60代	女	躁病 昏迷	軽快 軽快		桂枝加竜骨牡蛎湯; リスペリドン; 塩酸クロミプラミン	総合病院	うつ状態	
1-123	30代	女	不眠症 落ち着きのなさ	回復 回復		ゾピクロン; 加味帰脾湯; アセトアミノフェン; エチゾラム; スルピリド	総合病院	抑うつ神経症	
1-124	50代	男	アカシジア	回復		エチゾラム	総合病院	うつ状態	
1-125	10代未満	女	易刺激性	軽快		アルプラゾラム	その他	—	
1-126	20代	男	躁病	回復		ドンペリドン; ロフラゼブ酸エチル; フルニトラゼパム; プロチゾラム	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-127	40代	不明	易刺激性	不明		アモキサピン	クリニック (メンタルクリニック)	うつ病 (大うつ病以外)	性同一性障害

			自殺既遂	死亡					
1-128	60代	女	躁病	回復		ニトラゼパム;エスタゾラム	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-129	20代	男	躁病	回復		エチゾラム;ブロチゾラム;ニトラゼパム	クリニック (精神科)	うつ病 (大うつ病以外)	
1-130	30代	男	精神病性障害 薬剤離脱症候群	軽快 軽快		—	総合病院	うつ状態	
1-131	50代	男	躁病	軽快		塩酸ミルナシبران; フマル酸クエチアピ ン;塩酸トラゾドン; ブロチゾラム;フルニ トラゼパム	クリニック (神経科)	大うつ病	*1
1-132	20代	女	精神運動亢進	回復		酒石酸ゾルピデム;ス ルピリド;塩酸トラゾ ドン;クエン酸タンド スピロン;クエン酸モ サプリド;アルプラゾ ラム	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-133	30代	女	アクティベーション 症候群	回復		—	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-134	不明	女	不眠症	回復		—	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-135	20代	女	不眠症 高揚状態 悪夢	不明 回復 不明		クロキサゾラム;フル ニトラゼパム	クリニック (一般 内科、神 経内科)	うつ状態	パーソナ リティ障 害

1-136	10代未満	女	易刺激性	軽快		ブロマゼパム;オキシトシン;クエン酸第一鉄ナトリウム;ヘパリンナトリウム;塩酸リトドリン;プロチゾラム;ワルファリンカリウム;ダナパロイドナトリウム	その他	—	
1-137	10代未満	男	激越 不安 易刺激性	軽快 軽快		ヘパリンナトリウム;プロチゾラム;ダナパロイドナトリウム;オキシトシン;ワルファリンカリウム;塩酸リトドリン;ブロマゼパム;クエン酸第一鉄ナトリウム	その他	—	
1-138	60代	男	アクティベーション症候群 アクティベーション症候群	回復 回復		マレイン酸レボメプロマジン;硫酸モルヒネ;アセトアミノフェン	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-139	20代	男	脱抑制 脱抑制	未回復 回復		バルサルタン;スルピリド;フルニトラゼパム;ゾピクロン;酒石酸ゾルピデム;塩酸リルマザホン;トリアゾラム;アルプラゾラム	総合病院	大うつ病	
1-140	20代	女	アクティベーション症候群 自傷行動 退行行動	軽快 回復 回復		スルピリド;ニトラゼパム	総合病院	うつ状態	*1

1-141	60代	男	アクティベーション 症候群	軽快		アスピリン;塩酸タム スロシン;レバミピド; ニフェジピン;プラバ スタチンナトリウム	総合病院	うつ病 (大う つ病以外)	*1,知的 障害
1-142	20代	女	アカシジア アクティベーション 症候群 自殺企図 落ち着きのなさ	軽快 軽快 軽快 軽快		プロマゼパム	クリニッ ク (精神 科)	うつ状態,パ ニック障害	*1
1-143	20代	女	自殺企図 過換気	軽快 不明		—	総合病院	うつ病 (大う つ病以外)	
1-144	30代	男	攻撃性 自殺企図	回復 不明		—	総合病院	うつ病 (大う つ病以外)	
1-145	60代	女	アクティベーション 症候群 自殺企図	回復 回復		リスペリドン;レボチ ロキシナトリウム; プラバスタチンナトリ ウム;ボグリボース;ヒ トインスリン (遺伝子 組換え);インスリン アスパルト (遺伝子組 換え);バルプロ酸ナ トリウム;塩酸ミアン セリン;アスピリン;ベ シル酸アムロジピン	総合病院	うつ状態	
1-146	50代	女	不安 易刺激性	回復 回復		オランザピン;アルプ ラゾラム;フルニトラ ゼパム	総合病院	うつ病 (大う つ病以外)	*1
1-147	20代	女	躁病	回復		塩酸セルトラリン	総合病院	うつ病 (大う つ病以外)	

1-148	40代	女	躁病	回復		—	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	
1-149	20代	女	激越 薬物離脱症候群	軽快 回復		アルプラゾラム;ロフラゼブ酸エチル;抑肝散	総合病院	パニック障害	
1-150	50代	男	易刺激性	軽快		アモキサピン;ロラゼパム;リスペリドン;アリピプラゾール;塩酸ペロスピロン水和物	精神科単科	大うつ病,不安障害,パニック障害	
1-151	10代未満	女	易刺激性 易刺激性	未回復 未回復		—	その他	—	
1-152	10代未満	男	易刺激性	軽快		エチゾラム	その他	—	
1-153	10代未満	女	易刺激性	軽快		マレイン酸レボメプロマジン;炭酸リチウム;塩酸ミルナシプラン	その他	—	
1-154	10代	女	躁病 躁病	不明 軽快		ブロチゾラム	総合病院	パニック障害	*1
1-155	20代	女	不安 不安	未回復 不明		ゾピクロン;アルプラゾラム	クリニック (麻酔科)	うつ病 (大うつ病以外)	
1-156	不明	女	易刺激性 怒り	回復 回復		—	総合病院	摂食障害	
1-157	10代未満	男	新生児薬物離脱症候群	回復		塩酸トラゾドン;酒石酸ゾルピデム;ブロチゾラム	その他	—	
1-158	50代	男	躁病	不明		—	総合病院 (精神)	うつ病 (大うつ病以外)	
1-159	40代	男	躁病	不明		—	不明		
1-160	80代	女	アクティベーション症候群	回復		—	精神科単科	うつ病 (大うつ病以外),パニック障害	

1-161	80代	女	アクティベーション 症候群 アクティベーション 症候群	回復 軽快		オランザピン	精神科単 科	大うつ病	
1-162	80代	女	アクティベーション 症候群 アクティベーション 症候群	軽快 回復		—	精神科単 科	不安障害,パ ニック障害	
1-163	60代	女	感情不安定 言葉漏れ 譫妄	不明 不明 軽快		酸化マグネシウム;塩 酸ピペリデン;シメチ ジン;プロマゼパム	精神科単 科	大うつ病	
1-164	60代	男	軽躁 軽躁 軽躁 アカシジア	未回復 未回復 軽快 回復		フルニトラゼパム;ロ フラゼブ酸エチル;リ スペリドン;クエン酸 モサプリド;酒石酸ゾ ルピデム;テルミサル タン	総合病院	うつ病 (大う つ病以外)	
1-165	30代	女	躁病	軽快		—	不明		
1-166	30代	女	感情不安定 自殺念慮 錯乱状態 悪夢	回復 回復 回復 回復		レバミピド;プロマゼ パム	クリニッ ク (心療 内科)	うつ病 (大う つ病以外)	
1-167	30代	男	躁病	軽快		プロチゾラム;アモキ サピン;バルプロ酸ナ トリウム;塩酸ミアン セリン;マレイン酸フ ルボキサミン	クリニッ ク (精神 科)	強迫性障害	*1

1-168	80代	女	統合失調症	不明		塩酸ドネペジル	クリニック (内科)	不安障害, 意欲低下	認知症
1-169	40代	女	躁病	軽快		ロフラゼプ酸エチル; トピラマート;ゾルミ トリプタン;ドンペリ ドン;エトドラク;クロ ナゼパム	総合病院	うつ病 (大うつ病以外)	*1
1-170	不明	女	易刺激性	不明		—	不明	パニック障害	不安神経症
1-171	50代	男	アカシジア 自殺既遂	死亡 死亡		—	総合病院		
1-172	20代	女	気分変化 アクティベーション 症候群	不明 不明		—	不明	強迫性障害	
1-173	80代	女	躁病	不明		—	不明 (脳 神経外科)		
1-174	70代	女	セロトニン症候群 落ち着きのなさ 多汗症	回復 回復 回復	-	塩酸トラゾドン、フルニ トラゼパム、酒石酸ゾルピ デム、ヒトインスリン	不明	抑うつ	アルツハイマー型 認知症
1-175	40代	女	徘徊癖 健忘 悪心 口渇 熱感 冷感 浮動性めまい 倦怠感 尿量減少 頻尿	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	-	塩酸トラゾドン、ドンペリ ドン、センソシド、酒石酸 ゾルピデム、塩酸マプロ チリン	不明	うつ病	不明

1-176	90代	女	低ナトリウム血症 傾眠 食欲減退 独語 落ち着きのなさ 運動低下 筋力低下 無力症 平衡障害	軽快 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	-	酸化マグネシウム、セン ノシド、ジアゼパム、非ピ リン系感冒剤(2)、クラリ スロマイシン、セフトリア キソンナトリウム、ベザ フィブラート	不明	うつ病	不明
1-177	60代	男	抗利尿ホルモン不適合 分泌 低ナトリウム血症 落ち着きの無さ 痙攣	回復 軽快 軽快 軽快	-	グリメピリド、ウルソデス オキシコール酸	不明	アルコール性 冠疾患	不明

*1:大うつ病、大うつ病以外のうつ病、うつ状態、不安障害、パニック障害、PTSD、強迫性障害、発達障害のいずれか

2. マレイン酸フルボキサミン

2-1. 傷害等の他害行為があった副作用報告

症例No.	年齢	性別	副作用名 (PT)	転帰	他害行為の内容	併用薬	診療科	主病名	併存障害
2-1	30代	男	躁病、統合失調症	軽快	妻に暴力をふるい衣 服を脱がし放置す る。家に放火をす る。	マレイン酸レボメプロ マジン、塩酸ビペリデ ン、塩酸クロルプロマ ジン、塩酸プロメタジ ン	総合病院	慢性疲労症候 群	統合失調 症
2-2	20代	女	攻撃性	回復	母親と口論、夫への 暴力	ロフラゼブ酸エチル、 アモキサピン、スルピ リド、塩酸トラゾドン	クリニッ ク (精神 科)	パニック障 害、 抑うつ状態	なし
2-3	20代	女	攻撃性	軽快	母親への暴力	ロフラゼブ酸エチル、 アモキサピン、スルピ リド、塩酸ドスレピン	クリニッ ク (精神 科)	パニック障 害、 抑うつ状態 強迫性障害	なし

2-4	30代	男	統合失調症、躁病	軽快	バットで家具を壊す。ご飯に包丁を突き立てる。放火しようとする。	塩酸クロルプロマジ ン、フマル酸クエチア ピン、ジアゼパム、塩 酸ビペリデン、塩酸ト リヘキシフェニジル、 エチゾラム、フルニト ラゼパム、ソファルコ ン、ファモチジン	総合病院	統合失調症	うつ状態
2-5	10代	男	攻撃性	回復	職員室によびだされ て、きれて暴れる。 母親に暴力。隣家の 人に注意され、切れ てケガをさせる。	スルピリド	総合病院	うつ状態、適 応障害	なし
2-6	30代	女	攻撃性	軽快	夫とケンカしている 間に衝動的に強暴、 母親に暴力を振る う。	ロフラゼブ酸エチル、 フルオキセチン (Prozac)、塩酸クロ ミプラミン	クリニッ ク (精神 科)	パニック障 害、 抑うつ状態	なし
2-7	10代	男	激越、敵意、故意の 自傷行為、攻撃性、 浮動性めまい、前向 性健忘	回復	ベッド柵を蹴った り、看護師を蹴った り、看護師に物を投 げつけたり、手の付 けられない状態に一 時なった。	プロピオン酸フルチカ ゾン;クエン酸モサプ リド;リスペリドン;酒 石酸ゾルピデム;塩酸 アンブロキソール	不明 (小 児科)	アスペルガー 症候群	なし

2-2. 傷害等の他害行為につながる可能性があった副作用報告

症例No.	年齢	性別	副作用名 (PT)	転帰	他害行為	併用薬	診療科	主病名	併存障害
2-8	40代	男	怒り、聴覚過敏、言 葉もれ	不明	大声を上げることも あった。	止しゃ薬, 整腸剤	クリニッ ク (精神 科)	不眠	不明
2-9	20代	男	躁病	軽快	易怒的 (ラジカセの 音が気になり怒鳴り たくなる)、人を殺 したくなる、口調が 荒い。	塩酸トラゾドン、炭酸 リチウム、カルバマゼ ピン、メボメプロマジ ン、塩酸アミトリプチ リン	精神科単 科	うつ病	なし

2-10	60代	女	躁病	回復	多弁、多動、周囲に対して攻撃性強く入院。	スルピリド、マレイン酸セチプチリン、塩酸イミプラミン、フルニトラゼパム、センノシド、アニラセタム	総合病院	うつ病	なし
2-11	20代	男	攻撃性	軽快	スタッフとのトラブル、暴力的、攻撃的言動	塩酸クロミプラミン、ハロペリドール、プロマゼパム、ピペリデン、ペントバルビタール、フルニトラゼパム、エチゾラム、健胃消化剤	クリニック（精神科）	強迫神経症	なし
2-12	20代	男	攻撃性	軽快	地下鉄やバスの中で注意したくなる	塩酸クロミプラミン、プロマゼパム、ピペリデン、リスペリドン	クリニック（精神科）	強迫神経症	なし
2-13	20代	女	躁病	軽快	攻撃性等あり。	塩酸マプロチリン、塩酸ビペリデン、マレイン酸トリメブチン、アルプラゾラム、塩酸セトラキサート、ドンペリドン	クリニック（精神科）	摂食障害、境界性人格障害	うつ状態
2-14	60代	男	躁病	回復	威圧的な態度をとり、他者とのトラブルが生じた。	スルピリド、エチゾラム、プロチゾラム	総合病院	うつ病	なし
2-15	50代	女	躁病	回復	多弁、行動の過多、攻撃性の増大が出現。	炭酸リチウム、スルピリド、塩酸ビペリデン、シサプリド、トリアゾラム、フルニトラゼパム、塩酸クロルプロマジン	総合病院	躁うつ病	うつ状態
2-16	50代	女	躁病	不変	近所とのトラブルが増える	スルピリド、クロキサゾラム、酸化マグネシウム、センノシド、塩酸クロルヘキシジン	総合病院	うつ病	なし
2-17	20代	男	躁病	軽快	多動、易怒的なため入院。	ジアゼパム	総合病院	うつ状態	なし

2-18	40代	女	躁病	軽快	他患に暴言	塩酸ミアンセリン	不明	大うつ病	なし
2-19	10代	男	反社会的行動	回復	衝動的にバイクを蹴る、車を殴る、自宅の非常ベルを押す	プロマゼパム;ゾテピ ン;塩酸プロメタジン; クロルプロマジン・プ ロメタジン配合剤 (2);マレイン酸レ ボメプロマジン	総合病院	強迫性障害	なし
2-20	30代	男	アクティベーション 症候群	軽快	興奮、感情不安定、 焦燥感強く、攻撃 的。	ロラゼパム;酪酸菌配 合剤;塩酸ミアンセリ ン;ロルメタゼパム;塩 化ベルベリン・ゲンノ ショウコエキス;スル ピリド;エスタゾラム	クリニック(精神 科)	うつ病	なし
2-21	10代	女	アクティベーション 症候群	回復	いらいらして大声を 出す。	塩酸トラゾドン;バル プロ酸ナトリウム;塩 酸ミルナシプラン	総合病院	双極1型障害	なし
2-22	不明	女	殺人念慮	不変	人を殺したくなっ た。	—	不明	不明	不明
2-23	30代	女	アクティベーション 症候群	回復	夜中に大声をだす、 医療関係者への苦言	テプレノン;メトクロ プラミド;フルニトラ ゼパム;非ピリン系感 冒剤(4);塩酸フル ラゼパム;クロチアゼ パム;クエン酸モサプ リド;トリアゾラム;エ チゾラム	総合病院	うつ病	なし
2-24	30代	女	不眠症、高揚状態	軽快	被害関係念慮が増 え、屋内で大声を発 生する	塩酸トラゾドン;オラ ンザピン	その他	不明	不明

2-3. 他害行為のない副作用報告

症例No.	年齢	性別	副作用名 (PT)	転帰	他害行為の内容	併用薬	診療科	主病名	併存障害
2-25	50代	女	パーキンソニズム、 アカシジア	回復		プロクロペラジン、エ チゾラム、アモキサピ ン、	クリニック	うつ病	なし

2-26	10代	男	衝動行為	回復		プロマゼパム	クリニック (神経内科)	思春期障害 (強迫、うつ状態)	なし
2-27	60代	男	錯乱状態、胸部不快感、排尿困難、不眠	回復		メトクロプラミド、レバミピド	クリニック (内科)	うつ状態	なし
2-28	50代	女	アカシジア	回復		スルピリド、塩酸トラゾドン、エチゾラム、ロラゼパム、クロナゼパム	総合病院	うつ状態	なし
2-29	30代	女	躁病 動悸 不安 幻視	回復 回復 回復 不変		塩酸イミプラミン、塩酸マプロチリン、プロマゼパム、塩酸チオリダジン	クリニック (精神科)	うつ病	なし
2-30	20代	女	躁病	軽快		塩酸マプロチリン、ピペリデン、マレイン酸トリメブチン、アルプラゾラム、塩酸セトラキサート、総合消化酵素剤、ドンペリドン	クリニック (精神科)	うつ状態	摂食障害、境界性人格障害
2-31	80代	女	悪夢、落ち着きのなさ	未回復		メシル酸プロモクリプチン、センノシド、ピコスルファートナトリウム、パンテチン、アルプラゾラム、塩酸セトラキサート、マレイン酸トリメブチン、酸化マグネシウム、塩酸イミプラミン	クリニック (内科)	うつ病	なし
2-32	10代	女	躁病	未回復		プロマゼパム、トリアゾラム、塩酸スルトプリド	総合病院	強迫性障害	なし

2-33	10代	女	躁病	回復		スルピリド、プロマゼパム、クエン酸モサブリド、プロチゾラム、塩酸トラゾドン	総合病院	躁うつ病	なし
2-34	20代	女	幻覚、妄想、落ち着きのなさ、不眠症	回復		プロマゼパム、塩酸トラゾドン、スルピリド	クリニック (精神科)	摂食障害	うつ状態
2-35	50代	男	無力症 倦怠感 アカシジア 肝機能異常	回復 回復 回復 回復		スルピリド、エチゾラム	クリニック (内科)	うつ病	なし
2-36	20代	男	躁病	不明		臭化バレタメート、炭酸リチウム、プロチゾラム、塩酸マプロチリン、ニトラゼパム、エチゾラム	総合病院 (内科)	うつ病	なし
2-37	50代	男	体感幻覚、躁病	未回復		—	総合病院	うつ病	不明
2-38	40代	女	躁病	軽快		ロフラゼプ酸エチル、塩酸ミアンセリン、プロチゾラム	クリニック (精神科)	うつ病	なし
2-39	70代	男	不安 易刺激性 自殺念慮 妄想	回復 回復 回復 回復		プロチゾラム、ニトラゼパム	総合病院	うつ病、うつ状態	なし
2-40	80代	女	躁病	回復		スルピリド、納豆菌配合消化酵素製剤	総合病院	不明	不明
2-41	50代	女	躁病、痙攣	回復		塩酸マプロチリン、スルピリド、テプレノン、トリアゾラム、フルニトラゼパム	総合病院	うつ病	なし
2-42	60代	女	躁病	回復		プロチゾラム、ニトラゼパム、フルニトラゼパム、メコバラミン	総合病院	うつ病	なし

2-43	20代	女	躁病	回復		炭酸リチウム、トリアゾラム、エスタゾラム、アルプラゾラム	総合病院	うつ病	躁うつ病
2-44	20代	女	脱抑制	回復		スルピリド、エチゾラム、プロチゾラム	総合病院	うつ病	なし
2-45	40代	女	躁病	軽快		塩酸パロキセチン、塩酸クロルプロマジン、ハロペリドール、塩酸ビペリデン、フルニトラゼパム、エチゾラム、オランザピン	総合病院	心因反応疑い	なし
2-46	60代	女	躁病	回復		塩酸ミアンセリン、精神神経用剤、マレイン酸レボメプロマジン、ハロペリドール	総合病院	うつ病（双極性障害）	なし
2-47	70代	男	落ち着きのなさ	回復		塩酸ドネペジル;プロチゾラム;フマル酸クエチアピン;パモ酸ヒドロキシジン;リスペリドン	総合病院	強迫性障害	不眠症、アルツハイマー病
2-48	60代	男	躁病	不明		トリアゾラム;炭酸リチウム;マレイン酸レボメプロマジン;エチゾラム	クリニック（精神科）	うつ病	なし
2-49	50代	男	躁病	不明		塩酸クロルプロマジン;フルニトラゼパム;ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1);エスタゾラム	総合病院	うつ病	なし
2-50	10代	男	錯乱状態 健忘 幻視 落ち着きのなさ	軽快 軽快 軽快		酒石酸ゾルピデム;ジアゼパム;ドンペリドン;プロチゾラム	総合病院（小児科）	うつ病	なし

2-51	60代	女	アカシジア	未回復		カンデサルタンシレキセチル;スルピリド;アルプラゾラム;酒石酸ゾルピデム	クリニック (内科)	うつ病	なし
2-52	50代	女	軽躁	軽快		エチゾラム;酒石酸ゾルピデム;ヒベンズ酸クロルプロマジン	総合病院	社会不安障害	不眠症
2-53	10代	女	口の感覚鈍麻 舌の麻痺 アカシジア (セロトニン症候群かも) 舌痛	回復 回復 回復 回復		塩酸ビペリデン;プロマゼパム;テプレノン;ドンペリドン;塩酸トラゾドン;塩酸プロメタジン	クリニック (精神科)	気分変調症、解離性障害	なし
2-54	60代	女	アカシジア、自殺企図	回復		バルサルタン;エチゾラム;テプレノン;フルニトラゼパム;ビオチアスターゼ2000配合剤 (12);塩酸リルマザホン	総合病院	うつ病	なし
2-55	40代	男	易刺激性	回復		塩酸バラシクロビル;メコバラミン;ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液;ベタメタゾン;酢酸トコフェロール	不明 (皮膚科)	帯状疱疹	なし
2-56	20代	女	溺死	死亡		塩酸ロペラミド;エチゾラム;塩酸クロミプラミン	総合病院	強迫性障害	なし

2-57	30代	女	自傷行動、躁病、自殺念慮	軽快		クアゼパム;ゾピクロン;塩酸クロルプロマジン;フルニトラゼパム	総合病院	うつ病	なし
2-58	50代	男	アクティベーション症候群	軽快		テプレノン;アルプラゾラム;スルピリド;トリアゾラム;ロラゼパム;酒石酸ゾルピデム;プロチゾラム	総合病院	強迫性障害、不眠症	なし
2-59	30代	女	アクティベーション症候群	軽快		プロチゾラム;塩酸アミトリプチリン;アルプラゾラム;テプレノン;塩酸クロミプラミン	総合病院	慢性疼痛	なし
2-60	60代	男	アクティベーション症候群	回復		—	総合病院	アルツハイマー型認知症	なし
2-61	20代	女	自殺念慮	回復		—	クリニック(精神科)	社会不安障害	なし
			不眠症	回復					
2-62	10代	女	アクティベーション症候群	回復		塩酸ミルナシبران;塩酸トラゾドン	不明	双極I型障害	不明
2-63	30代	男	殺人念慮、幻覚、自殺念慮	回復		ドンペリドン;アルプラゾラム;塩酸パロキセチン水和物;フルニトラゼパム;クロチアゼパム	総合病院	抑うつ神経症、パニック障害、不安障害	なし
2-64	80代	男	アクティベーション症候群	死亡		塩酸ミアンセリン	総合病院	うつ病	なし
2-65	40代	女	錯乱状態、躁病、痙攣、自殺企図	不明		ドンペリドン;ラフチジン	不明	食欲不振	不明

2-66	30代	女	子宮頸がん 不眠症	回復 回復	-	アモキサピン、ゾピクロン、酸化マグネシウム、フルルビプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム、ロフラゼプ酸エチル	不明	社会恐怖症	うつ病、 睡眠障害
2-67	不明	男	躁病 強迫性障害	回復 未回復	-	オランザピン、リスペリドン、クロナゼパム、エチゾラム	不明	統合失調症	不明
2-68	10代未満	女	乳児無呼吸発作 易刺激性	軽快 軽快	-	クロナゼパム、酒石酸ゾルピデム	不明	不明	不明
2-69	40代	女	自殺念慮 傾眠 不安 易刺激性	回復 回復 回復 回復	-	エチゾラム	不明	うつ病	不明

3. 塩酸セルトラリン

3-1. 傷害等の他害行為があった副作用報告

症例No.	年齢	性別	副作用名 (PT)	転帰	他害行為	使用医薬品	診療科	主病名	併存障害
3-1	10代	不明	異常行動 自殺企図	軽快 軽快	「殺してくれ」などと叫びながら暴力的な行動をはじめ、家族が制止するも手におえず警察を呼び、精神科救急へ運ばれ緊急入院	ブロマゼパム; トリアゾラム; ロラゼパム; スルピリド	総合病院 (リハビリテーション科)	うつ状態	うつ状態
3-2	20代	男	激越 自殺既遂	未回復 死亡	店員にクレーム、興奮して警官出動	ロルメタゼパム; プロチゾラム; ニトラゼパム; プロペリシアジン; クロキサゾラム; ジアゼパム	クリニック (精神科)	うつ状態	神経症, うつ状態

3-2. 傷害等の他害行為につながる可能性があった副作用報告

症例No.	年齢	性別	副作用名 (PT)	転帰	他害行為	使用医薬品	診療科	主病名	併存障害
-------	----	----	-----------	----	------	-------	-----	-----	------

3-3	40代	男	殺人念慮 自殺念慮	回復 回復	殺人念慮	ワクシニアウイルス接 種家兔炎症皮膚抽出 液;アルプラゾラム	総合病院 (リハビ リテー ション 科)	何らかの不安 障害	Chronic widesprea d pain,何 らかの不 安障害, 常用量依 存(デパ
-----	-----	---	--------------	----------	------	--------------------------------------	----------------------------------	--------------	--

3-3. 他害行為のない副作用報告

症例No.	年齢	性別	副作用名 (PT)	転帰	他害行為	使用医薬品	診療科	主病名	併存障害
3-4	30代	女	暴力関連症状 自殺念慮 異常感 苦悶感	回復 回復 回復 回復		塩酸パロキセチン水和 物;クロチアゼパム;エ チゾラム	クリニック (精神 科)、ク リニック (心療内 科)	うつ病	うつ病
3-5	30代	男	易刺激性 不安 自殺念慮	回復 回復 回復		ペントバルビタールカ ルシウム;プロマゼパ ム;塩酸パロキセチン 水和物;トリアゾラム; 塩酸メチルフェニデー ト;フルニトラゼパム; 塩酸クロルプロマジ ン;クエン酸タンドス ピロン	クリニック (精神 科)	分裂感情障害 うつ病型	分裂感情 障害 う つ病型
3-6	20代	女	不安	回復		メシル酸ジヒドロエル ゴタミン;レチノー ル・カルシフェロール 配合剤;メコバラミン; クエン酸タンドスピロ ン;酒石酸イフェンプ ロジル;クエン酸モサ プリド	クリニック (心療 内科)	うつ病	うつ病, 自律神経 失調、十 二指腸潰 瘍

3-7	40代	女	易刺激性 不安	回復 回復		塩酸ドスレピン;塩酸 クロミプラミン;フル ニトラゼパム;プロマ ゼパム;プロチゾラム; スルピリド;エチゾラ ム;アルプラゾラム	クリニック (精神 科)	PTSD,大う つ病	PTS D,大う つ病,気 分変調症 (推定)
3-8	40代	女	易刺激性 不安	回復 回復		UNKNOWNDRUG	総合病院	うつ病	うつ病
3-9	70代	女	易刺激性 アカシジア	死亡 死亡		—	クリニック (精神 科)	うつ病	うつ病、 抑うつ状 態
3-10	20代	女	アクティベーション 症候群	不明		塩酸クロミプラミン; 塩酸パロキセチン水和 物;マレイン酸フルボ キサミン;塩酸ミルナ シプラン;スルピリド; 炭酸リチウム	総合病院	うつ病	うつ病
3-11	50代	男	躁病	軽快		アリピプラゾール;リ スペリドン	総合病院	統合失調症	統合失調 症,脳梗 塞,自殺 念慮,心
3-12	60代	女	易刺激性 不安 昏迷	回復 回復 回復		フルニトラゼパム;酪 酸菌配合剤;大黄牡丹 皮湯;附子瀉心湯;塩酸 トラゾドン;マレイン 酸フルボキサミン;塩 酸ミルナシプラン;塩 酸ミアンセリン;スル ピリド;温脾湯;塩酸イ トプリド	総合病院	うつ病	うつ病, 慢性胃 炎,心身 症,便秘 症

3-13	30代	女	アクティベーション 症候群	回復		ゾニサミド	総合病院	大うつ病	大うつ 病,器質 性幻覚 症,不安 障害,右 後頭葉脳
3-14	40代	男	躁病	回復		アルプラゾラム	総合病院	パニック障害	パニック 障害
3-15	30代	男	激越	軽快		塩酸クロミプラミン	精神科単 科	強迫症状(引 きこもり)に 伴ううつ状態	強迫症状 (引きこ もり)に 伴ううつ 状態

4. 塩酸ミルナシبران

4-1. 傷害等の他害行為につながる可能性があった副作用報告

症例No.	年齢	性別	副作用名 (PT)	転帰	他害行為	併用薬	診療科	主病名	併存障害
4-1	20代	女	易刺激性 攻撃性	軽快 軽快	母親や夫に激しい怒 りをぶつける。	クロキサゾラム	クリニッ ク(精神 科)	うつ病	躁うつ病
4-2	60代	女	躁病	未回復	デイケアで尊大な発 言を他患者にした。	ブロマゼパム、塩酸ト ラゾドン、エチゾラ ム、クロルプロマジン	精神科単 科	うつ状態	躁うつ病
4-3	50代	男	不安 攻撃性	軽快 軽快 (再挿管 により)	錯乱、攻撃的 (物を投げたりする)	臭化ピリドスチグミ ン、プレドニゾロン、 テプレノン、硫酸アト ロピン	総合病院 (内科)	不安感 (重症筋無力 症)	無
4-4	50代	男	異常行動 幻覚 譫妄	軽快 軽快 軽快	家で暴れる。	—	クリニッ ク(精神 科)	うつ病	せん妄、 問題行 動、幻覚

4-2. 他害行為のない副作用報告

症例No.	年齢	性別	副作用名 (PT)	転帰	他害行為	併用薬	診療科	主病名	併存障害
4-5	70代	男	躁病 夜間譫妄	回復 回復		トリアゾラム、ニザチ ジン、酒石酸ゾルピデ ム、柴胡加竜骨牡蠣湯	総合病院 (外科)	うつ病 (胃潰瘍により 入院)	夜間せん 妄

4-6	80代	女	人格変化	回復		シメチジン、アゾセמיד、メシル酸ベタヒスチン、健胃消化剤、ジクロフェナクナトリウム、酒石酸イフェンプロジル、クエン酸ペントキシベリン、フドステイン、ブルルビプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム	クリニック (外科)	パーキンソン症候群 (うつ状態)	無
4-7	50代	男	幻覚 不眠症 躁病	回復 回復 回復		フロセמיד、酸化マグネシウム、塩酸ブロムヘキシン、ファモチジン、スルピリド、エチゾラム	総合病院 (整形外科)	うつ状態 (外傷性頸椎損傷)	一過性の幻覚、覚醒
4-8	50代	男	躁病	未回復		塩酸クロミプラミン、塩酸マプロチリン、バルプロ酸ナトリウム、塩酸ミアンセリン	クリニック (精神科)	うつ病	躁うつ病
4-9	50代	男	躁病	回復		フルニトラゼパム、ニトラゼパム、スルピリド、ベサフィブラート、アルプラゾラム	精神科単科	うつ病	躁うつ病
4-10	90代	女	アカシジア	未回復		センノシド、アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム	精神科単科	脳血管性うつ病 (脳梗塞後遺症)	口部ジスキネジアの悪化
4-11	50代	女	躁病	回復		酪酸リボフラビン、エスタゾラム、センノシド	総合病院 (精神科)	うつ病	無
4-12	10代	男	躁病	軽快		アルプラゾラム、ブロチゾラム	精神科単科	うつ状態	無
4-13	40代	女	不安 易刺激性	不明 不明		スルピリド、フルニトラゼパム、塩酸トラゾドン、アモキサピン、塩酸パロキセチン水和物	クリニック (精神科)	うつ状態	口部ジスキネジア

4-14	40代	女	躁病	回復		塩酸イトプリド;エチゾラム	総合病院 (精神神経科)	双極1型障害	幻聴、誇大妄想、不眠、意欲の亢進、多弁
4-15	70代	女	不安 易刺激性	軽快 軽快		酒石酸ゾルピデム;酸化マグネシウム;アルプラゾラム;センナ・センナ実;ジアゼパム;塩酸マプロチリン	精神科単科	うつ病の悪化	無

【改訂案】パロキセチン塩酸塩水和物

現行	改訂案
<p>慎重投与</p> <p>1. 躁病の既往歴のある患者 [躁転があらわれることがある。]</p> <p>2. 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者 [自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。]</p> <p>以下略</p> <p>重要な基本的注意</p> <p>1. (略)</p> <p>2. うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行なうこと。</p> <p>なお、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。</p>	<p>慎重投与</p> <p>1. 躁うつ病患者 [躁転、<u>自殺企図</u>があらわれることがある。]</p> <p>2. 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者 [自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。]</p> <p>3. <u>脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者</u> [精神症状を増悪させることがある。]</p> <p>4. <u>衝動性が高い併存障害を有する患者</u> [精神症状を増悪させることがある。]</p> <p>以下略</p> <p>重要な基本的注意</p> <p>1. (略)</p> <p>2. うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。</p> <p>なお、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。</p>

3、4 (略)

5. 家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

以下略

3. 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。

4、5 (略)

6. 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

以下略

【改訂案】フルボキサミンマレイン酸塩

現行	改訂案
<p>慎重投与</p> <p>1. -3. (略)</p> <p>4. 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者 [自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。]</p> <p>5. 躁うつ病患者 [躁転、自殺企図があらわれることがある。]</p> <p>6. 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者 [精神症状を増悪させることがある。]</p> <p>以下略</p> <p>重要な基本的注意</p> <p>1. (略)</p> <p>2. うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行なうこと。</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。</p>	<p>慎重投与</p> <p>1. -3. (略)</p> <p>4. 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者 [自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。]</p> <p>5. 躁うつ病患者 [躁転、自殺企図があらわれることがある。]</p> <p>6. 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者 [精神症状を増悪させることがある。]</p> <p><u>7. 衝動性が高い併存障害を有する患者 [精神症状を増悪させることがある。]</u></p> <p>以下略</p> <p>重要な基本的注意</p> <p>1. (略)</p> <p>2. うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。</p> <p><u>3. 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態</u></p>

5. (略)

の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。

4. (略)

5. 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

6. (略)

【改訂案】塩酸セルトラリン

現行	改訂案
<p>慎重投与</p> <ol style="list-style-type: none"> (略) 躁病の既往歴のある患者 [躁転があらわれることがある。] 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者 [自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。] <p>以下略</p> <p>重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行なうこと。 (略) 家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。 <p>以下略</p>	<p>慎重投与</p> <ol style="list-style-type: none"> (略) 躁うつ病患者 [躁転、自殺企図があらわれることがある。] 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者 [自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。] <u>脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者 [精神症状を増悪させることがある。]</u> <u>衝動性が高い併存障害を有する患者 [精神症状を増悪させることがある。]</u> <p>以下略</p> <p>重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 <u>不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察さ</u>

れた場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。

3. (略)

4. 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

以下略

【改訂案】ミルナシプラン塩酸塩

現行	改訂案
<p>慎重投与</p> <p>1. -6. (略)</p> <p>7. 躁うつ病患者 [躁転、自殺企図があらわれることがある。]</p> <p>8. 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者 [自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。]</p> <p>9. 脳の器質障害又は統合失調症の素因のある患者 [精神症状を増悪させることがある。]</p> <p>10. (略)</p> <p>11. (略)</p> <p>重要な基本的注意</p> <p>1. うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。また、新たな自傷、気分変動、アカシジア／精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行なうこと。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。</p> <p>4. (略)</p>	<p>慎重投与</p> <p>1. -6. (略)</p> <p>7. 躁うつ病患者 [躁転、自殺企図があらわれることがある。]</p> <p>8. 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者 [自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。]</p> <p>9. 脳の器質障害又は統合失調症の素因のある患者 [精神症状を増悪させることがある。]</p> <p>10. <u>衝動性が高い併存障害を有する患者 [精神症状を増悪させることがある。]</u></p> <p>11. (略)</p> <p>12. (略)</p> <p>重要な基本的注意</p> <p>1. うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。</p> <p>2. <u>不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察さ</u></p>

れた場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。

3. (略)

4. 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

5. (略)

(参 考)

平成 21 年 5 月 1 日

日本うつ病学会理事長
野村 総一郎

「抗うつ薬の適正使用に関する委員会」設立のお知らせ

日本うつ病学会は、うつ病をはじめとする気分障害の診断、病態の解明、治療、啓発に取り組んでいます。うつ病治療において抗うつ薬を適正に使用することは、適切な治療を行う上で重要な要件の一つですが、治療現場では残念ながら、必ずしも標準的ではない処方が行われている場合があります、この事態は学会として検討すべき重要な課題であると認識しています。また、昨今、マスコミ報道などで抗うつ薬とその使用法に対する懸念が取り上げられることがあり、受療者の中には不安を抱いている方も多くいらっしゃるものと推察します。治療に対して懸念や不安を抱きながら、うつ病という苦痛の強い病気と取り組んでいくことは、医療の提供者・受療者双方にとって不幸な事態であることは言うまでもありません。

日本うつ病学会では、このたび厚生労働省医薬食品局安全対策課からの依頼を受け、抗うつ薬の副作用をはじめとする薬物療法に関する諸問題を専門家の立場から検討し、適正な抗うつ薬の使用法を提言すべく、学会内に「抗うつ薬の適正使用に関する委員会」を設立いたしました。すでに去る 4 月 17 日に第 1 回の委員会を開催し、検討の進め方を話し合いました。今後多くの資料を収集し検討を加え、その結果を公表していく予定です。

抗うつ薬の適正使用に関する委員会

委員長	樋口 輝彦	国立精神・神経センター
委員	石郷岡 純	東京女子医科大学医学部精神医学教室
委員	大森 哲郎	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部精神医学分野
委員	神庭 重信	九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野
委員	中込 和幸	鳥取大学医学部統合内科医学講座精神行動医学分野
委員	野村 総一郎	防衛医科大学校精神科学講座
委員	渡邊 衡一郎	慶應義塾大学医学部精神神経科学教室