

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、塩酸ピペリデン、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、前向き健忘	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;クエン酸モサブリド;リスペリドン;酒石酸ゾルピデム;塩酸アンブロキシソール	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、ブロマゼパム、ビペリデン、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、ブロマゼパム、ビペリデン、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、シサブリド、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	ブロマゼパム;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、ビペリデン、マレイン酸トリメプチン、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、マレイン酸トリメプチン、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、クエン酸モサプリド、ブロチゾラム、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、ブロチゾラム、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、ブロチゾラム	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		ブロチゾラム、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		ブロチゾラム、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		塩酸ピペリデン;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 不眠症	回復 回復		—	クリニック(精神科)	社会不安障害	なし
2-62	10代	女	アクティベーション症候群	回復		塩酸ミルナシプラン; 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、ロフラゼパ酸エチル	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 種家兎炎症皮膚抽出 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;ブロマゼパ 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;酒石酸イフェンブ 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. 塩酸ミルナシプラン

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、アゾセミド、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、フルルピロフェン、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		フロセミド、酸化マグネシウム、塩酸ブロムヘキシシン、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、プロチゾラム	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. <u>躁うつ病患者</u> [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>7. <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>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>3. <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</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> <p>1. (略)</p> <p>2. 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>3. 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. 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>以下略</p>	<p>慎重投与</p> <p>1. (略)</p> <p>2. <u>躁うつ病患者〔躁転、自殺企図があらわれることがある。〕</u></p> <p>3. 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>4. <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></p> <p>5. <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>以下略</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。

以下略

【改訂案】ミルナシبران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><u>10. 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><u>11. (略)</u></p> <p><u>12. (略)</u></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あります。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、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かと推察します。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氣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