資料　No. ２－４

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、激越、～、敵意、攻撃性、～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、激越、～～、敵意、攻撃性、～～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～、敵意（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～激越～を含む。 ○市販後調査：治療停止の場合に加え、～激越～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、激越、パニック発作、不眠症、興奮性、敵意、攻撃性、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：～激越～ ○神経系障害：～非常に希：セロトニン症候群（症状は～激越～を含む） ○治療停止に伴い見られる症状： あまりない：激越～	○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。
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、激越、攻撃性～	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、～、攻撃性反応、～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、敵意～、激越である。	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、敵意、激越、～～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～激越～がある。	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。

（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	<<WARNINGS AND PRECAUTIONS>> Adult and Pediatrics: Additional data There are clinical trial and post-marketing reports with SSRIs and other newer anti-depressants, 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.	<<WARNINGS>> All patients being treated with antidepressants for any indication should be monitored approprieately 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, --	<<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.	
副作用	○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 ----.	○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), ---	○Psychiatric disorders Common: ---, agitation ○Nervous system disorders Very rare: serotonin syndrome (symptomes may include agitation, ---) ○Withdrawal sysmptoms seen on discontinuation of paroxetine treatment Uncommon: agitation, -----	○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。
過量投与	The most commonly reported adverse events subsequent to paroxetine-only overdose include: somnolence, nausea, tremor, dizziness, vomiting, diarrhea, agitation, aggresion, anxitety, --	Commonly reported adverse events associated with paroxetine overdosage include somnolence, coma, --- include mydriasis, convulsions, -- , aggressive reactions, ---		

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: emotinal 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

1-1. 傷害等の他害行為があった副作用報告

別添2

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、フルトプラゼパム	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、トフィソパム	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	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	

			薬剤離脱症候群	回復					
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）	ファール病、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 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 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;ブロチゾラム;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、ブロチゾラム、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;ブロマゼパム;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;ブロチゾラム	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;塩酸ベニジピン	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;ロフラゼプ酸エチル	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;ブロマゼパム;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 不安	軽快 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	攻撃性 自殺企図	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。頭をひもでしばられる。	スルピリド;ドンペリドン;アルプラゾラム;アモキサピン;ブロチゾラム;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;ブロチゾラム;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　メドキソミル;ベシル酸アムロジピン;エチゾラム;ブロチゾラム;オメプラゾール;テプレノン	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 躁病	未回復 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 自殺企図 自殺企図 薬剤離脱症候群	不明 不明 不明 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）	
1-62	不明	男	攻撃性 激越	不明 不明	喧嘩っぱやくなった	—	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;ブロチゾラム;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;ロフラゼプ酸エチル	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;ブロチゾラム	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 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、ブロチゾラム、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 悪夢	回復 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）	
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		ブロチゾラム	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;ブロマゼパム;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 鎮静	未回復 軽快		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	
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 注意力障害 健忘	未回復 未回復 未回復		エチゾラム	精神科単科	うつ病（大うつ病以外）	
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 回復		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	軽快 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;ロフラゼプ酸エチル;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	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;ロフラゼプ酸エチル;**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		プロトポルフィリンナトリウム;ジアゼパム;スルピリド;ブロチゾラム;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;ブロチゾラム;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;ブロチゾラム;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 軽快		—	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	
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;ロフラゼプ酸エチル;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;ロフラゼプ酸エチル;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	ー	
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;ブロチゾラム;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		ロフラゼプ酸エチル;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 譫妄 幻覚	軽快 軽快 軽快		—	総合病院	うつ病（大うつ病以外）	
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;ブロマゼパム;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	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	

			自殺企図	未回復					
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;ロフラゼプ酸エチル;フルニトラゼパム;ブロチゾラム	総合病院	うつ病（大うつ病以外）	
1-127	40代	不明	易刺激性 自殺既遂	不明 死亡		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

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		塩酸ミルナシプラン;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;ブロチゾラム;ワルファリンカリウム;ダナパロイドナトリウム	その他	ー	

1-137	10代未満	男	激越 不安 易刺激性	軽快 軽快 軽快		ヘパリンナトリウム;ブロチゾラム;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	ー	
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		ブロマゼパム	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	軽快		—	総合病院	うつ病（大うつ病以外）	

			過換気	不明					
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;レボチロキシンナトリウム;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		<u>塩酸セルトラリン</u>	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;ロフラゼプ酸エチル;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;<u>塩酸ミルナシプラン</u>	その他	－	
1-154	10代	女	躁病	不明		ブロチゾラム	総合病院	パニック障害	*1

			躁病	軽快					
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	ー	
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;塩酸ビペリデン;シメチジン;ブロマゼパム	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;ロフラゼプ酸エチル;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;ブロマゼパム	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		ブロチゾラム;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: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	ロフラゼプ酸エチル、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	ロフラゼプ酸エチル、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、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、ブロチゾラム	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	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		ブロマゼパム	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、ブロマゼパム、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		メシル酸ブロモクリプチン、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		ブロマゼパム、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、ブロマゼパム、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		ブロマゼパム、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		ー	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、ブロチゾラム	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;ブロチゾラム;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 軽快		酒石酸ゾルピデム;ジアゼパム;ドンペリドン;ブロチゾラム	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;ブロマゼパム;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;ビオヂアスターゼ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兎炎症皮膚抽出液;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;ブロチゾラム	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		ブロチゾラム;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

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;ブロチゾラム;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 widespread 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;ブロマゼパム;ブロチゾラム;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	ＰＴＳＤ,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っつける。	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		フロセミド、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 (外傷性頚椎損傷)	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

別添３

【改訂案】パロキセチン塩酸塩水和物

現行	改訂案
慎重投与 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。］ 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。］ 以下略 重要な基本的注意 1. （略） 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。~~ 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。	慎重投与 1. 躁うつ病患者［躁転、自殺企図があらわれることがある。］ 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。］ 3. 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。］ 4. 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。］ 以下略 重要な基本的注意 1. （略） 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。 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。

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
慎重投与 1. -3. （略） 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。］ 5. 躁うつ病患者［躁転、自殺企図があらわれることがある。］ 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。］ 以下略 重要な基本的注意 1. （略） 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。~~ 3. （略） 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。	慎重投与 1. -3. （略） 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。］ 5. 躁うつ病患者［躁転、自殺企図があらわれることがある。］ 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。］ 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。］ 以下略 重要な基本的注意 1. （略） 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。 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

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
慎重投与 1. （略） 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。］ 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。］ 以下略 重要な基本的注意 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。~~ 2. （略） 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。 以下略	慎重投与 1. （略） 2. 躁うつ病患者［躁転、自殺企図があらわれることがある。］ 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。］ 4. 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。］ 5. 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。］ 以下略 重要な基本的注意 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。 2. 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。 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
慎重投与 1．-6．（略） 7．躁うつ病患者［躁転、自殺企図があらわれることがある。］ 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。］ 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。］ 10．（略） 11．（略） 重要な基本的注意 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。~~ 2．（略） 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。 4．（略）	慎重投与 1．-6．（略） 7．躁うつ病患者［躁転、自殺企図があらわれることがある。］ 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。］ 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。］ 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。］ 11．（略） 12．（略） 重要な基本的注意 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。 2．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。 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、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ことと推察します。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