

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 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、プルルビプロフェン、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