

【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"> 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。] <p>以下略</p> <p>重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>以下略</p>	<p>慎重投与</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <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> 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>以下略</p> <p>重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <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><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><u>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</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、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