

パロキセチン塩酸塩水和物錠(パロキセチン錠)を
処方されるお医者様へ

適正使用に関するお願い

本剤は外傷後ストレス障害(PTSD)の薬物療法に使用される薬剤です。本剤には、「効能・効果」及び「用法・用量」に関連する使用上の注意が喚起されています。本剤の使用にあたりPTSDが適切に診断され、かつ薬物療法が行なわれるために、以下の内容につきましてご留意ください。

① 効能・効果に関連する使用上の注意

PTSDの診断は、DSM※等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

※DSM: American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders(精神疾患の診断・統計マニュアル)

② 用法・用量に関連する使用上の注意

本剤の投与期間24週間の臨床試験では、プラセボ群と本剤群での再発率に統計学的な有意差は認められなかったことを踏まえ、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。

PTSDの診療と治療がPTSDの診療経験のある専門医・専門施設で行われるべきであり、臨床現場でPTSDの診療及び治療を行う医師の視野が不必要に広がることのないよう十分にご留意ください。



PTSDの診断基準

-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition) が刊行され、2014年6月にDSM-5 日本語版が公表されました。

● 診断基準

心的外傷後ストレス障害

注: 以下の基準は成人、青年、6歳を超える子どもについて適用する。6歳以下の子どもについては後述の基準を参照すること。

A. 実際にまたは危うく死ぬ、重症を負う、性的暴力を受ける出来事への、以下のいずれか1つ(またはそれ以上)の形による曝露:

- (1) 心的外傷的出来事を直接体験する。
 - (2) 他人に起こった出来事を直に目撃する。
 - (3) 近親者または親しい友人に起こった心的外傷的出来事を耳にする。家族または友人が実際に死んだ出来事または危うく死にそうになった出来事の場合、それは暴力的なものまたは偶発的なものでなくてはならない。
 - (4) 心的外傷的出来事の強い不快感をいだく細部に、繰り返しまたは極端に曝露される体験をする(例: 遺体を収集する緊急対応要員、児童虐待の詳細に繰り返し曝露される警官)。
- 注: 基準A4は、仕事に関連するものでない限り、電子媒体、テレビ、映像、または写真による曝露には適用されない。

B. 心的外傷的出来事の後に始まる、その心的外傷的出来事に関連した、以下のいずれか1つ(またはそれ以上)の侵入症状の存在:

- (1) 心的外傷的出来事の反復的、不随意的、および侵入的で苦痛な記憶
注: 6歳を超える子どもの場合、心的外傷的出来事の主題または側面が表現された遊びを繰り返すことがある。
- (2) 夢の内容と情動またはそのいずれかが心的外傷的出来事に関連している、反復的で苦痛な夢
注: 子どもの場合、内容のはっきりしない恐ろしい夢のことがある。
- (3) 心的外傷的出来事が再び起こっているように感じる、またはそのように行動する解離症状(例: フラッシュバック)(このような反応は1つの連続体として生じ、非常に極端な場合は現実の状況への認識を完全に喪失するという形で現れる)。
注: 子どもの場合、心的外傷に特異的な再演が遊びの中で起こることがある。
- (4) 心的外傷的出来事の側面を象徴するまたはそれに類似する、内的または外的なきっかけに曝露された際の強烈なまたは遷延する心理的苦痛
- (5) 心的外傷的出来事の側面を象徴するまたはそれに類似する、内的または外的なきっかけに対する顕著な生理学的反応

C. 心的外傷的出来事に関連する刺激の持続的回避、心的外傷的出来事の後に始まり、以下のいずれか1つまたは両方で示される。

- (1) 心的外傷的出来事についての、または密接に関連する苦痛な記憶、思考、または感情の回避、または回避しようとする努力
- (2) 心的外傷的出来事についての、または密接に関連する苦痛な記憶、思考、または感情を呼び起こすことに結びつくもの(人、場所、会話、行動、物、状況)の回避、または回避しようとする努力

D. 心的外傷的出来事に関連した認知と気分の陰性の変化。心的外傷的出来事の後に発現または悪化し、以下のいずれか2つ(またはそれ以上)で示される。

- (1) 心的外傷的出来事の重要な側面の想起不能(通常は解離性健忘によるものであり、頭部外傷やアルコール、または薬物など他の要因によるものではない)
- (2) 自分自身や他者、世界に対する持続的で過剰に否定的な信念や予想(例: 「私が悪い」、「誰も信用できない」、「世界は徹底的に危険だ」、「私の全神経系は永久に破壊された」)
- (3) 自分自身や他者への非難につながる、心的外傷的出来事の原因や結果についての持続的でゆがんだ認識
- (4) 持続的な陰性の感情状態(例: 恐怖、戦慄、怒り、罪悪感、または恥)
- (5) 重要な活動への関心または参加の著しい減退
- (6) 他者から孤立している、または疎遠になっている感覚
- (7) 陽性の情動を体験することが持続的にできないこと(例: 幸福や満足、愛情を感じるできないこと)

E. 心的外傷的出来事に関連した、覚醒度と反応性の著しい変化、心的外傷的出来事の後に発現または悪化し、以下のいずれか2つ(またはそれ以上)で示される。

- (1) 人や物に対する言語的または肉体的な攻撃性で通常示される、(ほとんど挑発なしでの)いらだたしさと激しい怒り
- (2) 無謀なまたは自己破壊的な行動
- (3) 過度の警戒心
- (4) 過剰な驚愕反応
- (5) 集中困難
- (6) 睡眠障害(例: 入眠や睡眠維持の困難、または浅い眠り)

F. 障害(基準B、C、DおよびE)の持続が1カ月以上

G. その障害は、臨床的に意味のある苦痛、または社会的、職業的、または他の重要な領域における機能の障害を引き起こしている。

H. その障害は、物質(例:医薬品またはアルコール)または他の医学的疾患の生理学的作用によるものではない。

▶ いずれかを特定せよ

解離症状を伴う: 症状が心的外傷後ストレス障害の基準を満たし、加えてストレス因への反応として、次のいずれかの症状を持続的または反復的に体験する。

1. **離人感:** 自分の精神機能や身体から遊離し、あたかも外部の傍観者であるかのように感じる持続的または反復的な体験(例:夢の中にいるような感じ、自己または身体の実感喪失、時間が進むのが遅い感覚)
2. **現実感消失:** 周囲の非現実感の持続的または反復的な体験(例:まわりの世界が非現実的で、夢のようで、ぼんやりし、またはゆがんでいるように体験される)

注: この下位分類を用いるには、解離症状が物質(例:アルコール中毒中の意識喪失、行動)または他の医学的疾患(例:複雑部分発作)の生理学的作用によるものであってはならない。

▶ 該当すれば特定せよ

遅延顕症型: その出来事から少なくとも6カ月間(いくつかの症状の発症や発現が即時であったとしても)診断基準を完全には満たしていない場合

6歳以下の子どもの心的外傷後ストレス障害

A. 6歳以下の子どもにおける、実際にまたは危うく死ぬ、重症を負う、性的暴力を受ける出来事への、以下のいずれか1つ(またはそれ以上)の形による曝露:

- (1) 心的外傷の出来事を直接体験する。
- (2) 他人、特に主な養育者に起こった出来事を直に目撃する。
注: 電子媒体、テレビ、映像、または写真のみで見た出来事は目撃に含めない。
- (3) 親または養育者に起こった心的外傷の出来事を耳にする。

B. 心的外傷の出来事の後に始まる、その心的外傷の出来事に関連した、以下のいずれか1つ(またはそれ以上)の侵入症状の存在:

- (1) 心的外傷の出来事の反復的、不随意的、および侵入的で苦痛な記憶
注: 自動的で侵入的な記憶は必ずしも苦痛として現れるわけではなく、再演する遊びとして表現されることがある。
- (2) 夢の内容と情動またはそのいずれかが心的外傷の出来事に関連している、反復的で苦痛な夢
注: 恐ろしい内容が心的外傷の出来事に関連していることを確認できないことがある。
- (3) 心的外傷の出来事が再び起こっているように感じる、またはそのように行動する解離症状(例:フラッシュバック)(このような反応は1つの連続体として生じ、非常に極端な場合は現実の状況への認識を完全に喪失するという形で現れる)。このような心的外傷に特異的な再演が遊びの中で起こることがある。
- (4) 心的外傷の出来事の側面を象徴するまたはそれに類似する、内的または外的なきっかけに曝露された際の強烈なまたは遷延する心理的苦痛
- (5) 心的外傷の出来事を想起させるものへの顕著な生理学的反応

C. 心的外傷の出来事に関連する刺激の持続的回避、または心的外傷の出来事に関連した認知と気分の陰性の変化で示される、以下の症状のいずれか1つ(またはそれ以上)が存在する必要がある、それは心的外傷の出来事の後に発現または悪化している。

刺激の持続的回避

- (1) 心的外傷の出来事の記憶を喚起する行為、場所、身体的に思い出させるものの回避、または回避しようとする努力
- (2) 心的外傷の出来事の記憶を喚起する人や会話、対人関係の回避、または回避しようとする努力

認知の陰性変化

- (3) 陰性の情動状態(例:恐怖、罪悪感、悲しみ、恥、混乱)の大幅な増加
- (4) 遊びの抑制を含め、重要な活動への関心または参加の著しい減退
- (5) 社会的な引きこもり行動
- (6) 陽性の情動を表出することの持続的減少

D. 心的外傷的出来事と関連した覚醒度と反応性の著しい変化。心的外傷的出来事の後に発現または悪化しており、以下のうち2つ(またはそれ以上)によって示される。

- (1) 人や物に対する(極端なかんしゃくを含む)言語的または肉体的な攻撃性で通常示される、(ほとんど挑発なしでの)いらだたしさと激しい怒り
- (2) 過度の警戒心
- (3) 過剰な驚愕反応
- (4) 集中困難
- (5) 睡眠障害(例:入眠や睡眠維持の困難、または浅い眠り)

E. 障害の持続が1カ月以上

F. その障害は、臨床的に意味のある苦痛、または両親や同胞、仲間、他の養育者との関係や学校活動における機能の障害を引き起こしている。

G. その障害は、物質(例:医薬品またはアルコール)または他の医学的疾患の生理学的作用によるものではない。

▶ いずれかを特定せよ

解離症状を伴う: 症状が心的外傷後ストレス障害の基準を満たし、次のいずれかの症状を持続的または反復的に体験する。

1. 離人感: 自分の精神機能や身体から遊離し、あたかも外部の傍観者であるかのように感じる持続的または反復的な体験(例: 夢の中にいるような感じ、自己または身体の非現実感や、時間が進むのが遅い感覚)
2. 現実感消失: 周囲の非現実感の持続的または反復的な体験(例: まわりの世界が非現実的で、夢のようで、ぼんやりし、またはゆがんでいるように体験される)

注: この下位分類を用いるには、解離症状が物質(例: 意識喪失)または他の医学的疾患(例: 複雑部分発作)の生理学的作用によるものであってはならない。

▶ 該当すれば特定せよ

遅延顕症型: その出来事から少なくとも6カ月間(いくつかの症状の発症や発現が即時であったとしても)診断基準を完全には満たしていない場合

DSM-5®精神疾患の診断・統計マニュアル(高橋三郎,大野裕監修),P269-272,医学書院,東京,2014

PTSDの症状評価

評 記 構造化面接法に大別されます。自記式質問紙法は、簡便であり、より少ない人手と経費で施行が可能です。しかし、診断精度は構造化面接法に劣ります。一方、構造化面接法は、自記式質問紙法より精度の高い評価が可能です。しかし、人手と経費、被面接者の負担などの問題があります。それぞれ一長一短がありますので、目的に応じた使い分けが求められます。

	方 法	特 徴
自記式質問紙法	PTSS-10 Post-traumatic Symptom Scale (外傷後症状尺度)	・災害後の特異的なストレス症状を評価 ・10項目の質問に「あり」、「なし」で回答 ・極めて簡便な尺度であるが、信頼性、妥当性は検証されていない 飛鳥井望：臨床精神医学第39号増刊号,285-291 (2010)
	PDS Posttraumatic Diagnostic Scale (外傷後ストレス診断面接尺度)	・DSMの診断基準に準拠して作成 ・出来事、症状、症状の持続期間、機能障害を評価 ・信頼性と妥当性が検討されている 長江信和ら：トラウマティック・ストレス,5,51-56 (2007)
	IES-R Impact of Event Scale - Revised (改訂出来事インパクト尺度)	・侵入症状(再体験症状)、回避症状、過覚醒症状を評価 ・最近1週間の22項目の症状について、その強度を0～4点で評価 ・短時間に実施可能 ・スクリーニングのための尺度として有用だが、確定診断はできない ・わが国で広く用いられている ・心理検査として診療報酬点数が認められている ・下記ウェブサイトより質問紙・説明書のダウンロード可能 ●公益財団法人東京都医学総合研究所ウェブサイト http://www.igakuken.or.jp/mental-health/IES-R2014.pdf ●日本トラウマティック・ストレス学会ウェブサイト http://www.jstss.org/wp/wp-content/uploads/2014/07/IES-R 日本語版と説明書2014.pdf 飛鳥井望：臨床精神医学第39号増刊号,285-291 (2010)
構造化面接法	CAPS Clinician - Administered PTSD Scale (PTSD臨床診断面接尺度)	・DSMの診断基準を基に作成 ・各症状の程度をアンカーポイントにそって評価 ・最も精度の高い診断法、信頼性と妥当性が検討されている ・心理検査として診療報酬点数が認められている ・実施法について講習を受ける必要がある (講習案内の情報は日本トラウマティック・ストレス学会より入手可能) 飛鳥井望ら：トラウマティック・ストレス,1,47-53 (2003)
	SCID Structured Clinical Interview for DSM-IV (DSM-IVのための構造化臨床面接)	・DSMの診断基準を基に症状の有無のみを問う ・17項目の質問に「あり」、「なし」で問うので比較的簡便 ・評価者の臨床経験により、CAPSに比べ評価がばらつく可能性あり 高橋三郎監修：精神科診断面接マニュアルSCID：使用の手引き・テスト用紙第2版,P230-235,日本評論社 (2010)
	M.I.N.I. The Mini-International Neuropsychiatric Interview (精神疾患簡易構造化面接法)	・SCID患者版との十分な併存妥当性が確認されている ・14項目の質問に「あり」、「なし」で問う ・評価者の臨床経験により、CAPSに比べ評価がばらつく可能性あり Sheehan DV, et al. (大坪天平ほか、訳)：M.I.N.I. — 精神疾患簡易構造化面接法, 星和書店(2003) 飛鳥井望：臨床精神医学第39号増刊号,285-291 (2010)

監修：東京都医学総合研究所 副所長 飛鳥井 望先生

