

# パロキセチン塩酸塩錠を処方されるお医者様へ 適正使用に関するお願い

監修：公益財団法人 東京都医学総合研究所 副所長  
飛鳥井 望 先生

## 効能・効果に関連する使用上の注意

1. 抗うつ剤の投与により、24 歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。  
〔警告〕及び「10. その他の注意」の項参照
2. 社会不安障害及び外傷後ストレス障害<sup>※1</sup> の診断は、DSM<sup>※2</sup> 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。

※1 2008 年に日本精神神経学会において「外傷後ストレス障害」は「心的外傷後ストレス障害」に名称変更されましたが、本剤の効能は「外傷後ストレス障害」として承認されました。

※2 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)

## 用法・用量に関連する使用上の注意

1. 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。なお、肝障害及び高度の腎障害のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので特に注意すること。
2. 外傷後ストレス障害患者においては、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。

パロキセチン錠 5mg 「NP」

パロキセチン錠 10mg 「NP」

パロキセチン錠 20mg 「NP」



# ■ 外傷後ストレス障害(PTSD)について

PTSDは、死の恐怖にさらされるような事故や災害、強姦等の犯罪など心理的衝撃がきわめて大きな出来事に遭遇した後に発症します。体験者本人だけでなく、そのような光景を目撃した場合や、身近な人が体験したことに直面した場合でも発症することがあります。

## 1 PTSDの症状

PTSDの症状は次の4つの症状群に分けられます。

### ① 侵入症状群

トラウマ記憶が、時に悪夢の形でしつこく蘇る。  
記憶が蘇った際に、精神的な苦痛や様々な身体症状が引き起こされる。

### ② 回避症状

トラウマ記憶を思い出すような人や場所、機会等を避け、なるべく考えないようにする。

### ③ 認知や気分の陰性の変化

トラウマ体験を思い出せない。  
必要以上に長く自分を責めたり、他人を責めたりする。  
楽しみや興味を失ってしまう。

### ④ 覚醒や反応性の異常

些細なことでびくびくし、眠れなくなったりする。  
イライラして自暴自棄になったり、過剰に警戒したりする。

上記の症状が1ヵ月以上続くとPTSDと診断されますが、実際には数ヵ月、数年続くことも珍しくありません。そのため、PTSD症状は対人関係や社会機能に支障を与えたり、患者の社会生活や人生に重大な影響を与える可能性があります。

## 2 PTSDと他の精神疾患の合併

- PTSDの特徴として、うつ病やパニック障害、アルコール依存等の他の精神障害との合併が多いことが挙げられます。それに関連して、自殺・自傷などの衝動行為が出現しやすいため、注意が必要です。
- PTSDの症状だけでなく、自殺念慮の存在やアルコール依存の問題など、よりリスクの高い症状に目を向ける必要があります。
- こういった問題を訴えない患者は多いため、積極的に自殺行動を尋ねたり、飲酒の量や目的（トラウマ記憶を振り払うためなど）を確認することが求められます。

## 3 トラウマを体験した患者への対応の基本

- 初診時ではトラウマ体験を話さない患者が多いため、PTSDが疑われる場合は、何があったのか積極的に尋ねることが求められます。
- PTSDを引き起こしたトラウマ体験は、非常に苦痛で過酷なものであるため、まず患者の苦しみや辛さに対して共感的に接することが重要です。特に最初の段階では、トラウマ体験を共感的に丁寧に聴くことが患者を安心させ、信頼関係を構築することに役立ちます。
- トラウマ体験の詳細については、患者から無理に話を引き出さず、患者の話せる範囲のことを患者のペースで聞いていくことが大切です。
- 患者が取った行動への批判や、被害の軽視は控えなければなりません。

## 4 薬物療法について

- 選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）は、上記 PTSD の症状に多くの効果を認める一方、副作用が比較的少ないため、多くのガイドラインで第一選択薬として推奨されています。
- SSRIの有効性が明らかな場合には再燃を防ぐために、1年程度継続し、その後緩徐に減量を行うことが推奨されます。
- 抗不安薬、特にベンゾジアゼピン系薬物は、即効性の抗不安作用を認めるものの、PTSDの中核症状には無効であり、薬剤健忘症や依存の観点から、長期連用はなるべく避けた方がよいでしょう。

## 5 精神療法について

認知行動療法などの精神療法は、多くの PTSD 患者に有効ですが、一般に普及しておらず、そのニーズは満たされていないのが現状です。より一般的な支持的精神療法も、患者との信頼関係が治療の上では重要であり、患者に真摯に向き合い、丁寧に治療を行う医療機関であることが大切です。

# DSM-5におけるPTSDの診断基準

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、愛情を感じるができないこと）

## 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ヵ月以上

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：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ヵ月間(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) 心的外傷的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的出来事を耳にする。

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：**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的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的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)。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) 心的外傷的出来事を想起させるものへの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、または心的外傷的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、それは心的外傷的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) 心的外傷的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) 心的外傷的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ヵ月以上

- 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ヵ月間（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-IVからDSM-5への主な変更点と背景

## 1 出来事基準(基準 A)の改訂：A1の変更とA2の削除

- DSM-IVにおける基準 A では、客観的事実としてのトラウマ体験内容について定義した A1 と、患者の主観的体験内容を定義した A2 に分け、その両者を満たすことが必要とされました。今回の改訂にあたり、ある出来事が PTSD の基準 A を満たすトラウマ体験となるか否かといった論争がしばしば起こることや、症状基準を満たしていながら出来事基準(基準 A)を満たさない者はきわめてわずかであることから、基準 A 自体を削除したほうがよいという見解もありました。しかし、基準 A をなくすことは、PTSD 概念の拡散と乱用につながるという懸念から、DSM-5 では基準 A 自体は継承されましたが、外傷的出来事の内容はより具体的に示されています。
- あきらかにA1を満たすトラウマ体験であり、症状基準を満たすPTSD症状が出現しながら、A2を満たすほどの主観的反応が乏しいケースが存在すること、A2の主観的反応は、体験から数ヵ月～数年後に振り返ったものであり、想起バイアスを受けやすいことなどから、A2は過小診断につながると判断され、DSM-5 では削除されました。

## 2 基準 B(再体験症状)の改訂

- DSM-IVにおけるB1では、出来事について繰り返し考えてしまう思考の反芻(rumination)も症状として含まれていました。しかし、思考の反芻は不安障害やうつ病でも見られ、PTSD に特徴的なものではないため、DSM-5 では、苦痛な記憶が意思とは無関係に侵襲的に繰り返し蘇ってくることと明確に限定しています。

## 3 基準 C(回避・精神麻痺症状)の改訂：回避と精神麻痺の分離

- DSM-IV-TRでは、回避と精神麻痺の症状項目が同じ基準Cに含まれていましたが、DSM-5では基準Cと新基準Dに分けられ、PTSDの診断に回避症状の存在が必須となりました。
- 精神麻痺症状はうつ病や他の不安障害でもしばしば見られ、PTSDに特異的な症状とはいえないため、診断基準に含むことへの反対もありました。しかし、複数の疾患の診断基準の構成要素となっている症状であること、否定的・非機能的な認知はPTSDに特徴的な変化であり、その修正が治療のポイントにもなっていることから、精神麻痺症状を含む認知と気分の陰性の変化は診断基準に盛り込むのが妥当とされ、DSM-5では新たな基準Dとして「認知と気分の陰性の変化」が独立して立てられました。

# PTSDの診断ツール

## <自記式質問紙法>

| 方 法                                                             | 特 徴                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PDS</b><br>Posttraumatic Diagnostic Scale<br>(外傷後ストレス診断面接尺度) | DSM-IVの診断基準に準拠して作られた成人用の自記式質問紙で、信頼性と妥当性が検証されている。<br><br>長江信和ほか：トラウマティック・ストレス, 5, 51-56, 2007                    |
| <b>IES-R</b><br>Impact of Event Scale-Revised<br>(改訂出来事インパクト尺度) | 世界的に広く用いられている自記式質問紙で、最近1週間の22項目の症状についてその強度を0-4点で評価する。信頼性と妥当性が検証されている。<br><br>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>

| 方 法                                                                                | 特 徴                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CAPS</b><br>Clinician-Administered PTSD Scale<br>(PTSD 臨床診断面接尺度)                | 最も精度の高い診断法として世界的に広く用いられている。一定のトレーニングを受けた面接者が DSM-IVで示される17症状について既定の質問を行い、症状の頻度と強度の両方をアンカーポイントにそって評価するものである。信頼性と妥当性が検証されている。<br><br>飛鳥井 望ほか：トラウマティック・ストレス, 1, 47-53, 2003 |
| <b>SCID</b><br>Structured Clinical Interview for DSM-IV<br>(DSM-IVのための構造化臨床面接)     | DSM-IVのPTSD 17 症状の有無のみを問う形式のため、評価者の臨床経験により、評価がばらつく恐れがある。<br><br>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, 230-235, 日本評論社, 2010                                          |
| <b>M.I.N.I.</b><br>MINI International Neuropsychiatric Interview<br>(精神疾患簡易構造化面接法) | スクリーニング目的に短時間で施行可能な包括的構造化面接である。SCID と同じく症状項目の有無のみを問う形式である。<br><br>飛鳥井 望：臨床精神医学第39号増刊号, 285-291, 2010                                                                     |

※PDS、IES-Rおよび CAPSは、DSM-IVをもとに作成されています。