

2008年5月12日

日本弁護士連合会会長 宮崎 誠 殿

薬害オンブズパースン会議 代表 鈴木利廣
〒162-0022 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4階
電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080
e-mail yakugai@t3.rim.or.jp URL http://www.yakugai.gr.jp

抗うつ薬SSRIに関する要望書

第1 要望の趣旨

1 貴会会員への注意喚起

抗うつ剤SSRIによる衝動性亢進（自殺・自傷行為・他害行為）が犯罪を誘発する危険性につき、貴会会員に注意喚起することを要望する。

2 実態把握のための調査（アンケートを含む）の実施

抗うつ剤SSRIによる衝動性亢進（自殺・自傷行為・他害行為）と犯罪との関連性を明らかにするため、貴会会員に対し、刑事弁護における被疑者・被告人のSSRI服用の実態及びかかる場合の弁護活動の実態を把握するための調査（アンケートを含む）を実施することを要望する。

第2 要望の理由

1 はじめに

（1）SSRIとは

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（Selective Serotonin Reuptake Inhibitor）の頭文字を取った略称で、抗うつ作用、抗不安障害作用を有するとされている医薬品の総称である。これに属する医薬品で我が国において販売されているものとしては、後述第2の1（2）の2）記載のとおり、ルボックス、デプロメール、パキシル、ジェイゾロフトがある。日本では、うつ病・うつ状態に加え、パニック障害、強迫性障害、社会不

安障害等の不安障害領域への適応拡大が行われている。また、安全性が高く使いやすい薬としてのイメージが医療現場で形成され、精神科専門医以外の一般臨床医による処方が急拡大している。

(2) 販売状況

1) 海外

1988年にイーライ・リリー社が米国で承認を受けたプロザック(一般名:フルオキセチン、日本未発売)が代表的商品だが、現在ではグラクソ・スミスクライン社のパキシル(一般名:塩酸パロキセチン水和物、英国での商品名はセロキサート)、ファイザー社のジェイゾロフト(一般名:塩酸セルトラリン、英国での商品名はゾロフト)が広く各国で使用されている。英国では抗うつ薬の処方人数は1999年から2003年の間に2倍になったが、2004年から2005年の間に急速に減少、2005年には1999年のレベルに戻った。これは2002年10月、BBCの代表的な時事番組「パノラマ」にパキシルの問題が取り上げられ大反響を起こしたこと[1][2]や2003年6月、若者の自殺リスクのためパキシルが18歳以下に禁忌となったことなどが影響している。国際的にも同様の措置が広く行われ、SSRIの処方は大きく減少した[3]。

2) 日本

日本では、1999年5月から発売開始され、現在は 1)ルボックス(一般名:マレイン酸フルボキサミン、アステラス製薬株式会社)、2)デプロメール(一般名:同左、明治製菓株式会社)、3)パキシル(一般名:パロキセチン塩酸塩水和物、グラクソ・スミスクライン株式会社)、4)ジェイゾロフト(一般名:塩酸セルトラリン、ファイザー株式会社)が発売されている。また、類似薬のSNRI(選択的セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤)であるトレドミン(一般名:塩酸ミルナシبران、旭化成ファーマ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社)が発売されている。

販売量(額)はSNRIを合わせると、2003年度は540億円(パキシル:310億円)、2005年度は730億円(パキシル:450億円)、2007年度には900億円(パキシル:600億円)と急増しており、使用が減少している欧米とは顕著な違いをみせている。

2 どのような副作用があるか

従来之三環系や四環系の抗うつ薬と異なり、セロトニン系に選択的に作用するかのようによりメーカーや一部専門医・マスコミ等を通じて宣伝され、「副作用が少なく一般臨床医でも使える新しいタイプの薬」とのイメージが医療現場で形成された。

しかし、うつ病、うつ状態の原因として、いわゆるセロトニン仮説は証明されていない。

また、SSRIには、薬理作用に直接関係する「セロトニン症候群」の他、以下の副作用があることが指摘されている。

- 1) 衝動性亢進（自殺・自傷行為、事件となるような殺人を含む暴力・他害行為）
- 2) 性機能障害
- 3) 離脱反応（依存症、禁断症状）
- 4) 胎児毒性
- 5) 骨折、骨密度減少
- 6) 血液凝固障害

いずれも重大な副作用であるが、本要望書においては、貴会会員が担う刑事弁護において問題となる衝動性亢進をとりあげることとする。

3 衝動性亢進（自殺・自傷行為・犯罪事件となるような殺人を含む暴力・他害行為）

（1）衝動性亢進とは

SSRIによる衝動性亢進は、賦活化症候群（activation syndrome）とも呼ばれており、それらの症状は攻撃性を伴いやすく、その攻撃性が自己に向かえば自傷あるいは自殺という形で現れるが、他者に向かえば殺人、暴力等の他害行為に発展する。治療初期、用量変更時、および治療中止時に危険性が増大する（離脱反応とも関連）[4]。

（2）刑事弁護におけるSSRI服用による衝動性亢進に関する理解の必要性

上記の通り、SSRIによる衝動性亢進は、その攻撃性が他者に向かった場合には重大な犯罪を誘発する危険性が高い。逆に言えば、重大犯罪の被疑者・被告人の中には、SSRIを服用し衝動性亢進を引き起こした結果、犯罪行為に及んだ者が存在している可能性がある。

しかしながら、我が国の現状では、SSRIの添付文書でさえ、攻撃性等の他害行為に関する記載は少なく、医療界においてもSSRIによる衝動性亢進に関する理解は必ずしも十分とはいえない。そのため、本要望書と同時に、厚生労働大臣及び製薬企業らに対しても、添付文書の改訂を求める要望書を別途提出しているところである。

このように、医療界においても必ずしも衝動性亢進に関する理解が十分でない状況にあることから、刑事弁護人を担う貴会会員におかれては、かかる実態は全く周知されていないものと思われる。そこで、適切な刑事弁護を行う前提として、貴会会員にSSRIによる衝動性亢進の実態を理解していただく必要がある。

以下に、SSRIによる衝動性亢進に関連した犯罪等の例につき紹介する。

（3）犯罪等との関係に関する報告等

- 1) 衝動性亢進のうち、自傷行為、自殺企図をめぐる問題が社会問題化した英国、米

国の状況については、2005年3月17日付当会議の要望書で詳しく紹介した[5]。

- 2) 他方で、他害行為、特に犯罪との関連が指摘されている海外の事件としては、以下のものがある。

ウェズベッカー事件(1989年)

休職中の男性が同僚8人を殺害した事件。男性は事件の1年前にDepression(うつ状態もしくはうつ病)と診断され、様々な抗うつ薬を服用したが合わず、事件発生の1ヶ月前より、発売されたばかりのプロザックを服用開始した。服用直後より落ち着きの無さ(アカシジア)など不安定な状態となった。医師は服用中止を勧告したが、男性は「薬は自分の役にたっている」と拒否、三日後に凶行におよんだ[6]。

コロンバイン事件(1999年)

米国コロラド州デンバーにあるコロンバイン高校で、同校の学生2名が銃を乱射し、13人を殺害し23名に重傷を負わせ、犯人が自殺した事件。自殺した犯人の司法解剖の結果、一人の犯人の体内から大量のルボックスが検出されている。もう一人の犯人の医学的調査結果は未だ明らかにされていないが、犯人の二人は「怒りのマネージメント・クラス」の受講者であり、同「クラス」参加者のほぼ全員が「抗うつ薬」を服用していたことから、犯人の二人も何らかの「抗うつ薬」を服用していた疑いが濃厚とされている。重傷を負った被害者の一人は、事件後、ルボックス製造元であるソルベィ社を提訴し、同社は2002年より米国でのルボックスの販売を中止している[7]。

ヒーラーらによる研究報告[6]は以下のように指摘している。

臨床試験と市販後調査のデータのどちらもSSRIとバイオレンスの間に関連がありうることを示していた。訴訟事件を概観してみると様々な判決が下されており、その違いは異なる司法手続きから生じた可能性がある。多くの裁判では処方薬がバイオレンスを引き起こす可能性を考えていないように見受けられた。

- 3) 犯罪との関連が指摘されている日本の事件としては、全日空ハイジャック事件(1999年)がある。

乗員乗客517名を乗せたジャンボジェット機がハイジャックされ、機長が刺殺された事件。犯人はプロザック、パキシル、ルボックス(以上SSRI)、エフェクソール(SNRI)及びランドセン(抗てんかん剤)の服用歴があり、犯行当時は「躁うつ混合」状態にあったと精神鑑定書は指摘している。そして東京地裁判決は、これらの薬剤がいずれも「攻撃性や興奮状態等を出現させる副作用を伴う可能性を有するものであった」として、犯人は「抗うつ剤などの影響で躁うつ混合状態による心神耗弱状態にあった」と認定している。[4][7][9]。

(4) 刑事事件における実態把握の必要性

国内の刑事事件において、上記(3)3)で紹介した全日空ハイジャック事件の他に、SSRIの服用による衝動性亢進が問題となったケースは、当会議では把握できていない。貴会の刑事弁護委員会等、刑事事件を専門に扱う弁護士の間でも、SSRIによる衝動性亢進を問題視する動きは現在までのところ見あたらない状況である。

かかる状況下では、弁護人にSSRIによる衝動性亢進についての基礎知識がないために薬剤と犯罪行為との関連性が見過ごされているケースがありうる。さらに「殺人に続く自死」は、被疑者死亡のため事件と薬剤との関連にまで充分注意が払われていない可能性が高い。

特に重大犯罪において動機の立証が困難なケースや心神喪失・心神耗弱が問題となるケースを初めとして、精神鑑定が必要となるようなケースでは、被疑者・被告人のSSRI服用の事実とそれによる衝動性亢進状態の把握が不可欠である。そのため、当会議は、本要望書と同時に、法務大臣に対しても、SSRIに起因した衝動性亢進による犯罪行為に関する実態調査を求める要望書を別途提出しているところである。

適切な刑事弁護活動を行うためには、貴会におかれても、衝動性亢進による犯罪行為の実態及びこれに対する貴会会員の弁護活動の実態につき、貴会会員に対して調査を行い、その結果を公表し、同種事件に活かしていく必要がある。

5 まとめ

政府の「自殺対策基本法」の施行(2006年10月)や「自殺総合対策大綱」の策定(2007年6月)など、国を挙げた自殺予防対策が本格化する中、うつ病を早期に発見し治療する取り組みが行われている。一般医向けのうつ病診療研修が2008年度から始まり、他方で精神科専門医の体制が十分ではないため、軽症のうつ病は一般医が治療するという流れが強まっている。その結果、一般医による軽症うつ病治療の第一選択として、安易にSSRIによる薬物療法が行われる可能性が高く、そのことにより使用量が飛躍的に増大する可能性がある。厚生労働省・医薬品医療機器総合機構の報告によれば、既に2006年度の時点において、国内におけるSSRI(パキシル)の使用量は、抗うつ剤全体の約25%強、世界全体消費量の10%を占めている。

かかる使用実態からすれば、犯罪行為との関連でも、海外同様の実態は、認識されていないだけで、水面下には相当数存在すると考えるべきである。

欧米では使用量が減少しているのに対し、今後も使用量が増加することが予測される我が国では、抗うつ剤SSRIによる衝動性亢進が犯罪を誘発する危険性も増大することを念頭に置く必要があり、重大犯罪の刑事弁護人を担う貴会会員に対しては、かかる実態を周知する必要がある。そして、今後の刑事弁護に活かしていくために、貴会会員が取り扱った事件に関する実態調査を行うことが必要である。

以上

文献

- [1] E-Mail による患者からの副作用報告 : TIP 「正しい治療と薬の情報」2004、19 : 116-120.
- [2] チャールズ・メダワー . 暴走するクスリ? 抗うつ剤と善意の陰謀 : 140-157 , 医薬ビジランスセンター . 2005 年 .
- [3] Benedict W Wheeler , The population impact on incidence of suicide and non-fatal self harm of regulatory action against the use of selective serotonin reuptake inhibitors in under 18s in the United Kingdom: ecological study. BMJ 2008, 14 February
- [4] 辻敬一郎、田島 治 , 抗うつ薬による攻撃性・暴力 . 臨床精神薬理 11 : 261-265、2008
- [5] 薬害オンブズパースン会議 , 臨床試験登録制度の創設と、医薬品の承認審査に関わる非臨床及び臨床試験データの公表を求める要望書 (2005 年 3 月 17 日)
<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/050317ryinshoushikentourokuyoubousho.pdf>
- [6] Healy D, Herxheimer A, Menkes DB. Antidepressants and violence: problems at the interface of medicine and law. PLoS Med. 2006 Sep;3(9):e372.
医薬品・治療研究会誌、抗うつ剤とバイオレンス : 医と法の接点に関わる問題 : TIP
「正しい治療と薬の情報」2007、22 : 73-77、同 86-90.
- [7] 生田 哲 , 「うつ」を克服する最善の方法 . 講談社プラスアルファ親書 . 2005 年
- [8] 宮岡等・北里大学医学部精神科教授 , 「うつ病診療の混乱」 . 『日本医事新報』2007 ; (No.4362 : 12 月 1 日) : 105.
- [9] 東京地方裁判所平成 17 年 3 月 23 日判決 , 判例タイムズ 1182 号 129 頁