

2006年12月3日(於:ベルサール九段)

薬害エイズ裁判和解10周年記念 「くりかえされる薬害の原因は何か」

開 会

< 司会 > 初めに主催者を代表して医薬品治療研究会代表の別府宏圀よりご挨拶いたします。

開会あいさつ

< 別府宏圀 > それでは、薬害エイズ和解10周年記念の講演会とシンポジウムを開きます。この集まりのメインテーマは「くりかえされる薬害の原因は何か」というタイトルですが、これからしばらくの時間を、皆さんと一緒にこの問題を考えてみたいと思います。

この会は、薬害エイズの後にも繰り返されてきたさまざまな薬害をどう防ぐかということで企画したわけですが、さてそれでは、どなたをお呼びしたら良いかということいろいろ考えました。SSRIという、世界的にも今、話題になっている新しいタイプの抗うつ剤なのですが、この薬がさまざまな問題を引き起こしているということが分かって参りました。そこで、この薬害をかなり早い時期からご指摘になっていたデーヴィッド・



ヒーリー教授をイギリスからお招きすることに致しました。

先生は、後ろの席にもご本が幾つか売られておりますけれども、たくさんの著作がおります。略歴は、皆さんお手元に資料に配付されておりますが、それに載っておりますのでどうぞご覧ください。

先生は、精神科の薬ということばかりではなくて、薬の使われ方、売られ方、開発のされ方ということに関しても大きないろんな問題提起をしてくださると思います。

これからまず先生に、第1部で「科学の外観をまとったグローバル・ビジネス」という話をしていただきます。その後、第2部が「薬害肝炎の加害構造」。そして第3部で HIV 訴訟弁護団メンバーによるシンポジウムが行われます。

それではまず、最初の先生のお話をいただく前に、ご講演の中に出てくる特殊な用語について、簡単な説明をさせていただきます。

精神科で使われるお薬にはいろいろなものがございます。一般に、精神機能に作用する薬を総称して「向精神薬」といいます。

精神科で使われるお薬	
向精神薬	
ー抗精神病薬	
ー抗うつ薬(三環系、四環系、SSRI、SNRI)	
ー抗不安薬	
ー睡眠薬	
ー興奮薬	

一方、音だけを聞くと紛らわしいのですが、「抗精神病薬」という言葉もあります。いわゆるメジャー・トランクライザーと呼ばれている、かなり作用の強いお薬があります。例えば統合失調症などの治療薬として使用される薬です。

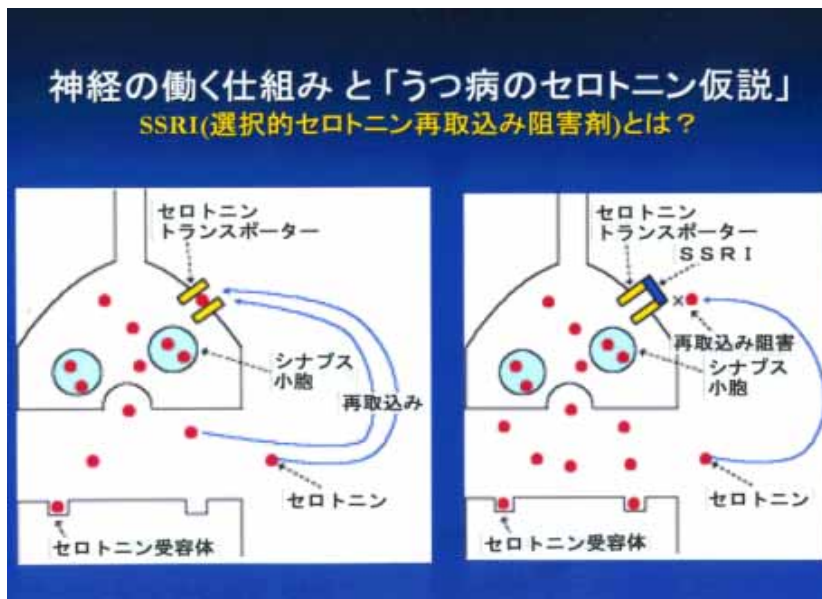
抗精神病薬は向精神薬の中の一つですが、その他にも沢山の種類の向精神薬があります。

たとえば、その代表的なものとして、抗うつ剤があります。従来、三環系、四環系という系統の抗うつ剤が広く使われていたのですが、比較的最近になって、SSRI(選択的セロトニン再取込み阻害剤)あるいはSNRI(選択的セロトニン・ノルアドレナリン再取込み阻害剤)と呼ばれる薬が盛んに使われるようになりました。これがどんな薬であるかは、のちほど説明いたします。

その他に抗不安薬とか睡眠薬と総称される薬も向精神薬の中に含まれます。これにはよく「ベンゾジアゼピン系薬」という名前と呼ばれるグループの薬が使われます。また、興奮薬と呼ばれるグループの薬も向精神薬の中に含まれます。

そして、これらの向精神薬の中でも、今日のお話は、特に抗うつ薬の中で、このSSRI、SNRIに関しての問題をお話いただくことになるわけですが、このSSRIとかSNRIという薬が、どんな薬であるかをまずご説明しましょう。

脳は沢山の数の神経細胞からなっておりまして、それぞれの神経細胞が互いに信号(刺激)を伝え合って機能するわけです。ひとつの神経細胞から、他の神経細胞に信号を伝える場合、その信号はシナプスと呼ばれる神経細胞同士のつなぎ目を通じて、伝えられます。



この図は、そのシナプスを模式的に表していますが、上の半分は信号を出す側の神経細胞の終末部、下半分はその信号を受け取る側の神経細胞です。信号は、神経伝達物質と呼ばれる特殊な物質が神経の末端から分泌され、

それが別の神経細胞に受け取られるということで伝わることになっています。余分に分泌された神経伝達物質は、セロトニントランスポーターと呼ばれる装置を通して、また分泌された神経細胞に取り込まれて、再利用される仕組みになっています。

セロトニンもまたそのような神経伝達物質の中の一つですが、「うつ病」という病気はこのセロトニンが不足して起こるのだという説があり、「セロトニン仮説」と呼ばれています。そこで、不足しているのならセロトニンを増やしてやれば良いではないかという考えが当然浮かび上がってきます。SSRIやSNRIなどの再取り込み阻害剤というのは、神経伝達物質（セロトニン）がトランスポーターを通して再取り込みされるのを邪魔することで、シナプス部分のセロトニンの量があたかも増えたように錯覚させる働きを持っている薬なのです。

SSRIやSNRIが、本当に選択的にセロトニンの取込みを阻害して、病気を良くする・軽快させることにつながるのかということについては、先生のお話を伺えばたぶんお分かりになると思います。

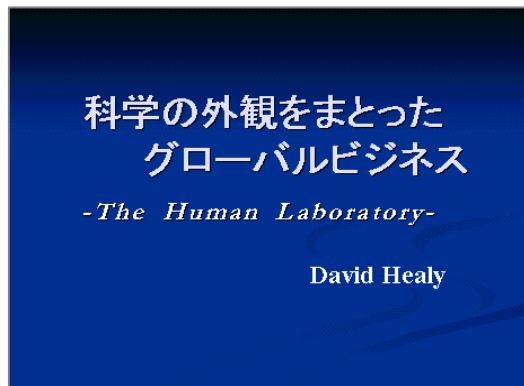
そして、今日のヒーリー先生のお話は、そういう薬理学的な作用の問題も大事ですが、その薬そのものがどういう形で作られどういう形で売られていくかという、社会的構造に関してもお話しいただけるとと思います。それではよろしく願いいたします。

第1部 記念講演

「科学の外観をまとめたグローバル・ビジネス」 The Human Laboratory

David Healy (デーヴィッド・ヒーリー)





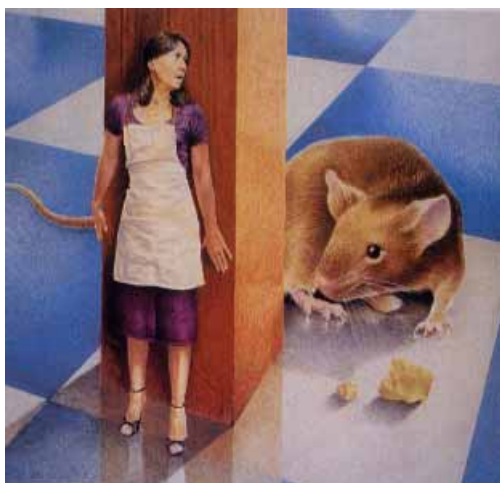
1 皆様こんにちは。私は、いまこの場におりますことをとても嬉しく感じておりますし、また、お招きを受けて皆様にお話できることを大変光栄に存じております。

われわれが今直面している問題の背景には、医療のグローバル化というものがまずあります。そして、それはまた、“健康”という文化がグローバル化していることでもあります。

ここ日本で、皆様方は、世界中で最も優れた文化の一つである日本の文化をお持ちですが、そのことは、とりもなおさず、これからの世界の“健康問題”がどうなるかという点についても、皆様方の寄与するところが非常に大きいということにもなります。私のこれからの話が、皆様方に何らかの示唆になるものであればと願って、お話をさせて頂こうと思います。では、最初のスライドをお願いします。



2 話は、およそ 1980 年代に戻りますが、たとえば、次のような患者が私のもとへ訪れます。彼女は神経を病んでおり、治療して欲しい、不安である、緊張が取れない、イライラするなど訴えます。私が「それはどんな具合なんですか？」と尋ねると、「1日のうち1時間ぐらいとても気分が落ち込んで、そのあとは気分が良くなるが、また少したつと、1時間ほど気分が落ち込んで、また回復する。そしてまた翌日も気分が落ち込む時がある」と答えるのです。



3 これは別の女性ですが、これも 25 年ぐらい前のことです。不安が強い、神経の病気ではないかということで医者に行くわけですね。そうすると「このような状態には良い治療がありますよ」とこの時代には言ったわけです。これはベンゾジアゼピン系の薬剤であり、リブリウム（一般名：クロルジアゼポキシド；日本ではコントロールに相当）とかヴァリウム（一般名：ジアゼパム；日本ではセルシン、ホリゾンなど）

とかそういった薬、それが使われるようになった時代ですが、このスライドはその広告です。



4 これがその数年後、80 年代中頃のことで、新しいベンゾジアゼピン系薬が、アップジョンという製薬会社で作られ、「アルプラゾラム」という新しいベンゾジアゼピン系薬として市場に現れました。しかし、アップジョン社は、この薬を宣伝する代わりに病気の宣伝を行ったのです。アップジョンは病気を売り込もうとした。つまり、「パニック障害」という新しい病気の宣伝をしたのです。

このような病気、前にはなかった病気です。それが突然生まれました。どうしてでしょうか。

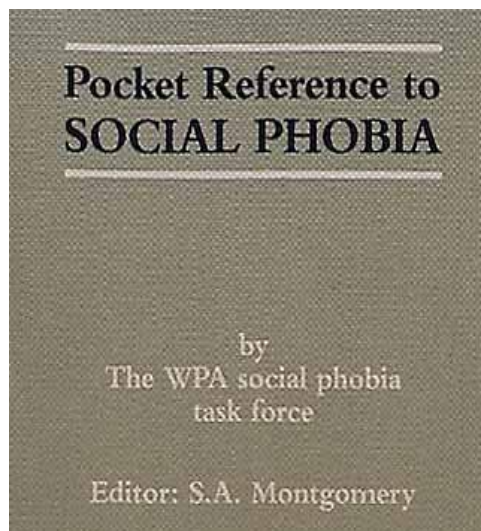
例えば、BBC 放送とか、ガーディアンとかタイムズといった新聞がありますけれども、そ

ういうところは、「ああ新しい病気ができたそうだよ」と聞きつけ、「いったいどういう病気なの」と取材をする、テレビのプログラムができる、記事が書かれる、そのようにしてこの新しい病気、「パニック障害」というものが人々に知られるようになったわけでありま

す。

80 年代の終わりになりまして、ある女性の患者さんが私の所に来ました、「先生、私、

パニック発作があるんですよ」と言います。そこで、私は聞いたんですね、「どういう感じなんですか、パニック発作というのは」と。すると「1日のうち1時間ほどとても気分が落ち込んで、そのあと気分良くなって、で、またちょっと落ち込む時もあったり、または翌日そういう状態になるんですよ」と言うわけです。彼女が訴えている内容・症状というのは、先ほど80年代の初めにきた女性と同じなんです。ただ、80年代の終わりに来たこの女性の場合は、それをパニック障害だと考えているわけです。英国では、でもこの時点でまだ『アルプラゾラム』はなかったにもかかわらずです。



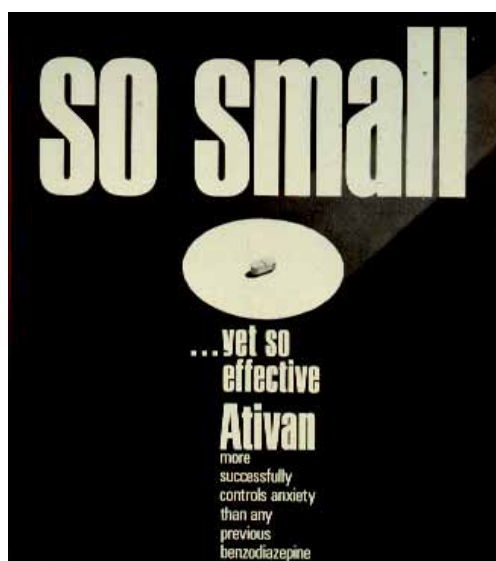
5 次のスライド。これはですね、この新しい病気、「社会恐怖症」、「対人恐怖」と言ったほうが分かりやすいと思いますけれども、25年前にDSMが出るまではなかった病気です。ロッシュという製薬会社がそのころ開発していた薬が「対人恐怖」に良いと考えたわけです。そしてロッシュは、私のような医者に対して、「この病気を認知しろ」、「認識しろ」そして「治療しろ」と働きかけたわけです。

そこで書かれたこの本、これは、世界精神科学会・WPAのある委員会が書いたものです。これはこの疾患を人々に認知させようという目的で書かれた本なんです。しかし、ロッシュのこの薬は出ませんでした。GSK（グラクソ・スミス・クライン社）の「パキシル」というのが最初に出ました。そこで、少なくとも欧米では、GSKが今度はその疾患を認知させるために、いろいろな教育を行ったわけです。

欧米で本屋さんに行き、「医学」というそういう棚を見ますと、たくさんいろんな健康に関する本があって、そこに内気で社会的に不安を感じる人々、「対人恐怖症」など、について書かれた本があります。そんな症状の治療に一番良いのは薬ではなくて、もっと他の方法があるとその本には書かれていたとしても、製薬企業（この場合はグラクソ・スミス・クライン（GSK社ですけれども）は、そういう本があることでとても喜んだわけです。そういう本をみんなが読めば、人々の考え方が変わり、自分の悩みをそこから理解して、そして、「これが自分の病気なんだ」と思い込むから、自社の薬が売れると考えたわけです。

そのようにして、欧米では製薬企業にとって、ここまですべてうまくいっていました。

ところが、80年代中ごろに起こったことですが、ベンゾジアゼピン系の薬に身体的依存症があることが懸念されるようになりました。先ほど紹介した薬もそうですが、ベンゾジアゼピン系は非常に広く使われていました。ところが突然、この種の薬を「トランキライザー」という名前で薬剤を売ることはできなくなりました。



6 製薬会社はセロトニン系に作用する新薬を市場に出そうとしていたところでしたが、医師や患者にその薬を毒性のない新しい抗不安薬として紹介できないことが分かっていました。そんなことを言えば、「あなた方はベンゾジアゼピンについても以前そんなことを言っていたじゃないですか。そんなことは信用できませんね。」と言われるからです。ですから製薬会社は考え直さなければなりませんでした。そこで、どうしたかと言うと、これを新しいグループの薬として、つまり、抗うつ剤として市場にだすことにしました。

British Journal of Psychiatry (1991), 158, 737-742

Annotation

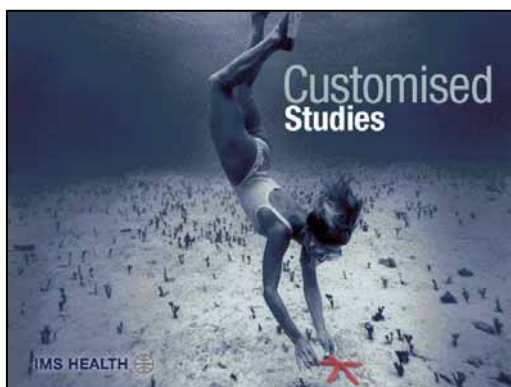
The Marketing of 5-Hydroxytryptamine: Depression or Anxiety?

DAVID HEALY

The discovery that tricyclic antidepressants blocked the re-uptake of both noradrenaline and 5-hydroxytryptamine (5-HT) was a significant step on the road to the development of the monoamine hypotheses of depression (Healy, 1987). The subsequent demonstration that the de-aminated metabolites of amitriptyline and imipramine, nortriptyline and desipramine, were antidepressants tilted the balance toward noradrenaline as the pertinent neurotransmitter, as these latter drugs were clearly inhibitors of noradrenergic rather than 5-HT uptake. In 1964, Ciba Geigy chlorinated imipramine, in an attempt to produce a more effective antidepressant. However, not only was the resulting chlor-imipramine no more effective, it seemed to be markedly more toxic (Pinder, 1987), so much so that it was only the market for phobic/anxious depressions was at this time targeted by producers of monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), whose sales had slumped as a result of both the MRC comparative trial of antidepressants in 1965 and the recognition of the 'cheese effect'. Clomipramine was subsequently marketed as anti-obsessional and it was for this indication that it was licensed by the FDA in 1990. Whether the promotion of clomipramine as anti-obsessional was as market orientated as this analysis may suggest is uncertain, but the outcome today is that it and other 5-HT re-uptake inhibitors are marketed as specific for obsessive-compulsive disorders (OCD). It has been suggested that a large part of this impression derives from the fact that drugs which block 5-HT re-uptake are almost the only ones

7 これは私が15～16年前に書いた論文ですが、セロトニン系に作用する新しいタイプの薬（SSRI）が欧州で市場に出てきた当時のことが書かれています。メーカーはこれを、不安症の薬として売り出したかったのですが、代わりに彼らがしようとしたことは、これを「うつ病」の人々の治療薬として売り出すことでした。そうするためには、問題の見方を変える必要があり、見方を変えれば、何が問題かもわかってくるというわけです。

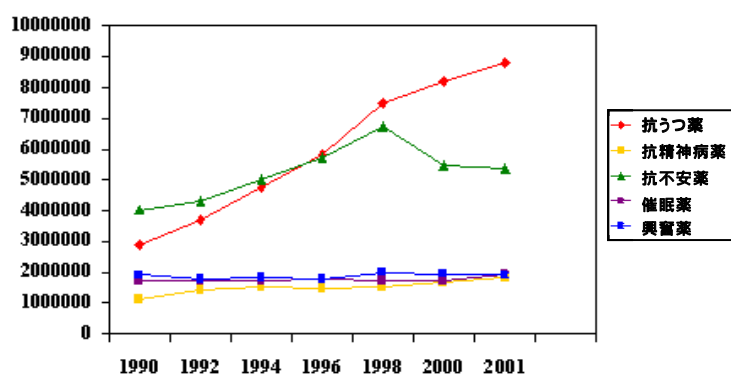
つまり、診断を変えることで、患者本人の認識も変えてしまう、そのようなマーケティングをしたわけであります。



8 ここにある広告は、左側下に見えていますが、IMSヘルスという会社のものです。この会社は製薬会社の情報、製薬会社からデータを取っているデータベースの会社なのです。ご存じのように、アメリカはビン・ラディンを追い求めながら未だに捕まえられないでいますが、IMSは、世界のどこかであるお薬が使わ

れば、必ずそれを見つけることが出来るというくらいすごい情報収集能力を持っている会社です。

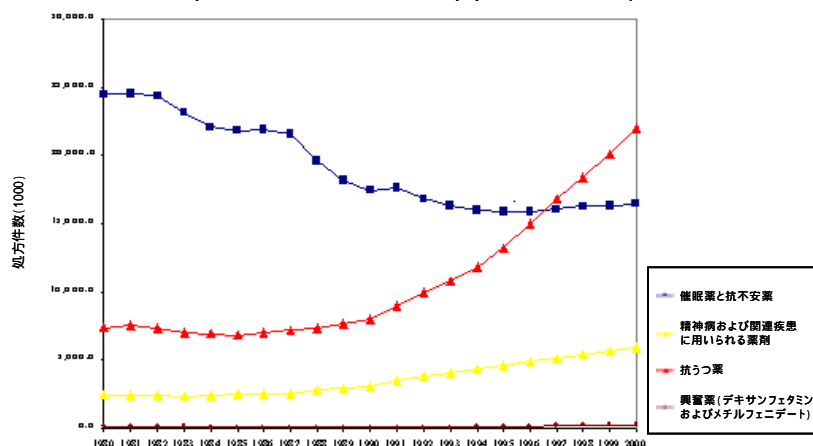
米国における向精神薬の処方件数
(IMS資料より)



9 そのIMSがこのスライドのようなデータを作っているのです。これは抗うつ剤や抗不安薬の処方数の変化を示すグラフですが、緑が抗不安薬、赤が抗うつ薬です。これはアメリカのデータです。これを見ますと、90年代、抗うつ剤は抗

不安薬よりも処方量少なかったのです。ところが、抗不安薬の処方数が追い越されました。ということは、臨床的に見て、「うつ病」と思われる人のほうが「不安症」と思われる人の数を上回るようになったということなのです。

向精神薬の処方件数(英国)1980~2000
(処方件数、単位1000)(政府統計局)

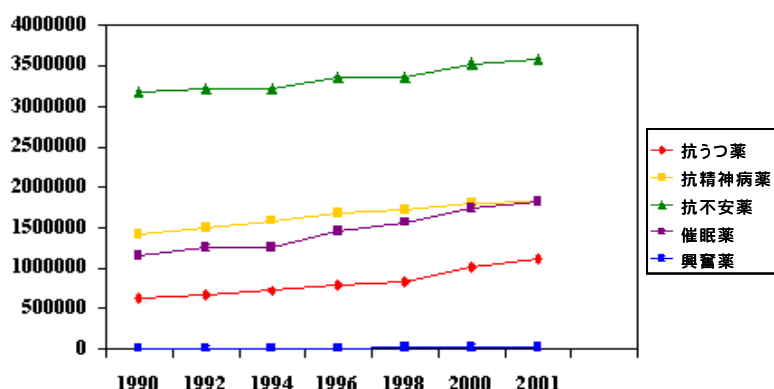


10 今度は英国です。同じデータなのですが、ちょっと時期が違います、80年代です。抗うつ薬が赤、そして、睡眠薬と抗不安薬を合計したものが青です。この時代、つまり90年代にな

りますと、「うつ病」と言われる人のほうが「不安」と言われる人よりも多くなってしまいました。80年代は逆だったのです。これは処方数で見ているわけです。つまり、実際にうつ病が増えたわけではなく、前は抗不安薬で「不安症」と言われて治療されていた人が、今は「うつ病」と言われて抗うつ薬で治療されるようになったということなのです。

11 これは同じ頃の日本のデータです。この緑で示しましたのが抗不安薬、トランキライ

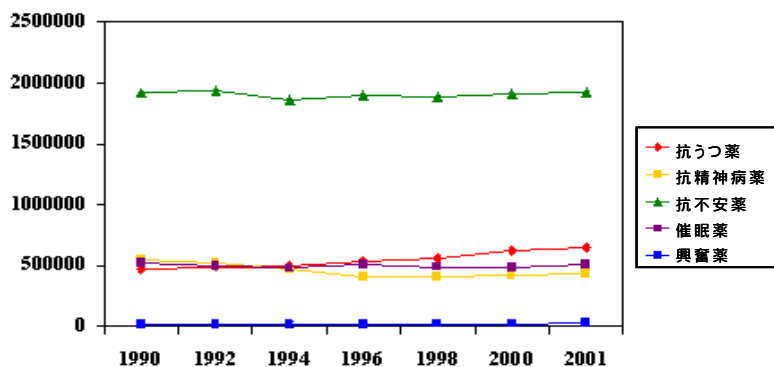
日本における向精神薬の処方件数
(IMS資料より)



ザーで、赤が抗うつ薬です。そして、90年代のデータですが、「うつ病」は少ないですね、「うつ病」と言われる人は少ない。ほとんどの人が「不安症」と言われているわけです。

つまり、日本ではベンゾジアゼピンの社会的な問題がそれほど大きくならなかったんでしょう。日本が変なのか、欧米が正しかったのか、欧米のようにするべきだったのかどうか、そこで次のスライドを見ていただきたいと思います。

南米における向抗精神薬の処方件数
(IMS資料より)



12 これは南米です、南米のデータですが。つまり、南米もやはり日本と同じでした。つまり変だったのは、実はヨーロッパとアメリカだったわけです。つまり、われわれが世界とは違う変な傾向を示

していた。つまり、他の国へ行けば「不安症」と診断されるところ、欧米だけでこれは「うつ病」と診断されてしまったわけです。



13 それをもっとユーモアを持って見たいと思います。

この広告、これはですね、トランキライザー、抗不安薬に関する 60 年代の広告です。イーライ・リリーの広告です。このイーライ・リリーがその後「プロザック」(SSRI)を作ったのです。

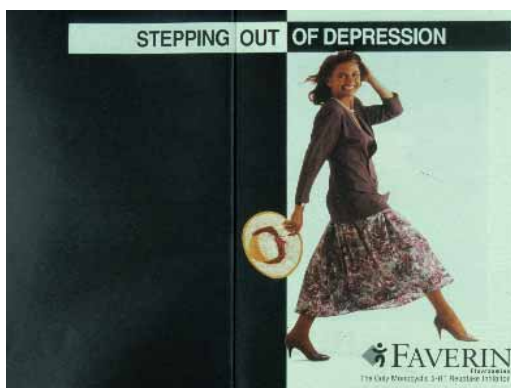


14 一方、こちらは、同じ 60 年代の抗うつ薬の広告です。さきほどと同じ頃の広告です。同じ年です。これらを見ると分かるのは、60 年代というのは、「うつ病」と言ったらこれは非常に少な減多にない病気で、これは主に年寄りの病気だと言われていたということです。そして、「不安症」というのは若い人にも起こるとされていたのです。

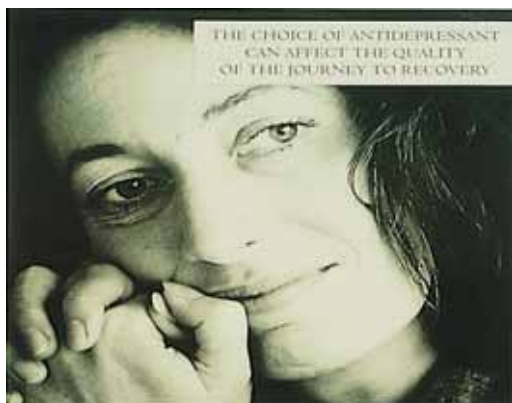


ところが、欧米の抗うつ薬の広告が、90 年代になるとどんどん若い人を対象としたものになっていきました。

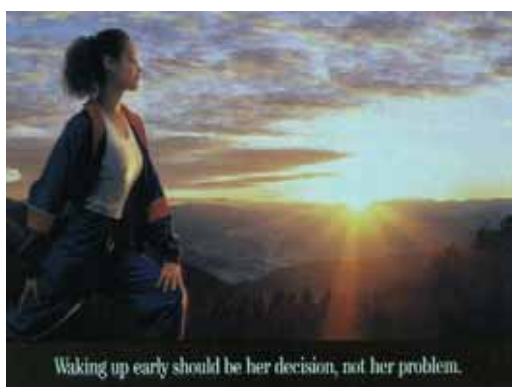
15 これは 90 年代のプロザックの広告。



16 こちらがルボックスの「フルボキサミン」です。90 年代の広告、宣伝に出てくる女性がどんどん若くなっています。



17 これは90年代の「パキシル」の広告です、やはり若い女性です。90年代です。



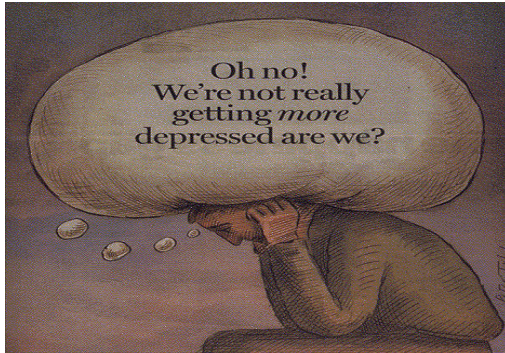
18 欧米では他の日本にない薬もあります。これがその広告です。どんどん抗うつ剤の宣伝に出てくる女性が若くなっていく、これが90年代ですね。

こういう女性が私のところに来るとこう言うんです、「うつ病になったんですけど、先生」と。で、私が「どんな感じなんですか」と聞くと、

「ええ、1日1時間ぐらいとっても落ち込むんです。そのあとちょっと気分良くなって、またあとで気分が悪くなったりもして、それが夜、翌日ということもあります」と言います。全く症状は同じなんですね。つまり、15年前は「不安症」というふうに診断されたのと同じ症状です。しかし、この女性は、自分は「いや違う、これはうつ病だ」とこの時代は考えているわけです。企業の影響で人々の考え方が全く変わってしまった、それがいったい何を意味するのかを考えてみたいと思います。



19 これは、先ほどご覧になった女性の夫ですね。抗うつ薬、これは60年代の抗うつ薬の宣伝なのです。時に、抗うつ剤の広告に男性が出てくる時もありますが、普通は女性です。



20 これは薬屋の宣伝ではありません。これは英国の新聞、97年の記事です。この前年の96年に、WHOが「うつ病というのは、この地球上の機能障害の原因として2番目に多い。」という報告を発表しました。稀だった病気が突然増えた場合、エイズなどがそうですけれども、専門家は、当然のことながら、一

体なぜこんなに突然集団発生したのかと原因を探るわけですが。しかし、精神科医の態度はそうではありませんでした。「ああ、これで精神科は循環器内科に次ぐ重要な診療科になって、もうすぐ売り上げで循環器内科を抜くかもしれない、よかった、よかった。」と、そういう反応をしたわけです。



21 これは存在しない薬についての広告です。製薬会社に敵意を持っている人がこの冗談の広告を作ったんですね。

いろいろ病気を作って、それで薬を売ってきた製薬会社のことを笑いものにしてやろうということで、こういうものを作ったわけです。これは、「衝動買い症候群」という実際にはない病気を、- これジョークなんですけれども - 製薬会社がでっち上げて薬を売ると、そういう広告の真似なんですね。

実をいうと、SSRIのメーカーは、このころ本当に、「衝動買い症候群」を対象とした臨床試験をアメリカでやっているのです。ニューヨーク・タイムズに、この「非常に重篤でぜひとも治療を必要とする病気が新しく発見された」といった記事が出てしまったわけです。

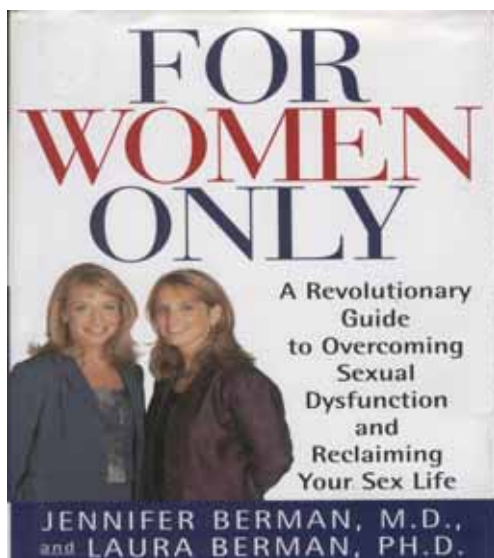
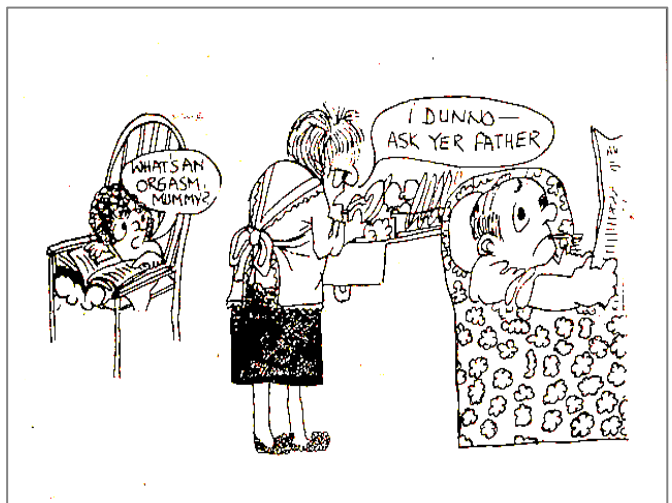
これは、もう病気を売るといっただけの問題ではありません。こういうことをされると人間は自己認識が変わってきてしまいます。

例えば、「バイアグラ」という薬が最初出た時、もともとこれは、高齢の男性で非常に重篤なインポテンツの問題がある、原因が身体疾患にあるという人のためだったわけですね。

ところが、アメリカの広告はそういう内容ではなかった。若い、元気そうな、スポーツマンタイプの男性が広告に出てきます。そして、そういう若い男に「どうですか、毎回毎回 100%セックスに満足していますか?」「時々満足感が 90%ぐらいの時ありませんか?」「毎回 100%満足したくありませんか?」といった質問をするわけです。これはたいへんプライベートな問題ですが、それに関する人の考え方が変わってくるわけです。

アメリカではまたこういうこともありました。バイアグラのような薬を、これを「FSD」という病気を作り上げて、その治療薬として売ろうとしたわけです。「女性性機能障害」という病気です。ところが、アメリカでは、ウーマン・リブの女性たちがこれを拒否しました。この適応症は、製薬会社にとってのベトナムあるいはバグダッドになってしまったわけです。つまりバイアグラがFSDに効くというデータを取ることは出来なかったのです。いずれにしても、私がここで申し上げたいのは、こういう宣伝が大きな力を持っている、人々の考えを変えるのに大きな影響力を持っているということです。

22,23 この本はバーマン姉妹が書きました。



24 このバーマン姉妹というのは、「FSD (女性性機能障害)」というのは、本当に病気なのだ。これはお花を送ってプレゼントをすればすむというわけではない。これは病気だから薬が必要だ。」と、そういうことを言っていた人です。

質問: 私は27才、二児の母親です。夫は33才ですが性欲は15才並、多くの女性にとっては寡断なことです。私には煩わしいことです。夫は毎日求めて来ますが、私の方はその気になれず避けています。夫を傷つけることは分かっていますが、下の子は生後7カ月で、1カ月前までは母乳を飲ませていたので、そのためかもしれません。子供が生まれる前は正常な夫婦生活でした。疲れているためでしょうか？内分泌検査を受ける必要がありますか。私はミクロノル・ピルを使って(授乳のため)いましたが、授乳や搾乳はしていないので、テストステロン・ピルに切り替えるべきでしょうか。どうするのが最善の策でしょうか。

回答: 婦人科を受診し、テストステロン検査を受けて下さい。避妊薬を使っているとすれば、それが性欲に影響する可能性もあります。DHEA剤(50mg)の使用を考えても良いでしょう。

25 そして、ウェブサイトはこの本が載りました。すると、質問が来ました。この女性、このウェブサイトでこのバーマン姉妹に質問しているのです。

「私、小さな子どもが2人います。ものすごくヤンチャで世話をするのが大変なんです。夜、夫が帰ってくる頃にはもうくたびれ切っている

んですでも、仕事から帰ってきて、彼が考えていることは一つしかない。彼はもうとにかく私とセックスをすることしか考えてないんですけど、私は興味がないんです。悪いけれど、とてもお付き合いしてられません。私ってどこかおかしいんでしょうか。」という質問なんです。

そこで、下にこのバーマン姉妹の答えが出ているわけですが、「血清テストステロン検査を受けましょう」というのです。「ご主人に、『2人も小さい子どもがいたら大変なの。時々子守してよ』と言ったらどう?」という答えではないんです。「テストステロン検査を受けてください」と答えているわけです。分かりますか。私が申し上げたいのは、このように、人間のあり方そのものが製薬会社によって影響を受けてしまうということです。



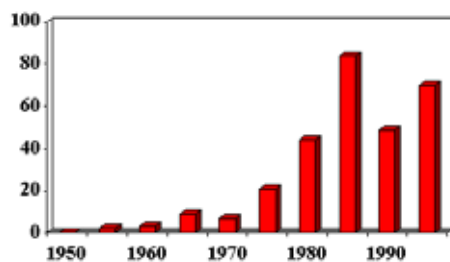
26 これはちょっと微妙なので伝わるかどうか分かりませんが、このスライドの女性は、「治療しているとき私は自分に戻れる」と言っています。「治療を辞めちゃうともう私は自分じゃなくなってしまう。治療をすると、この薬を使うと私は自分に戻れる、自分になれる。」と言っているのです。つまり、人間のあり方そのものが影響されて、「もう薬がなければ自分自身ではない」と言っているわけです。



27 これは、「家事をしている女性が突然外へ出て仕事をして」、右の「会社の役員になった」というものです。「その理由はホルモン補充療法をしたからだ」ということをこの広告はいいたいわけです。ホルモン補充療法をしたから会社

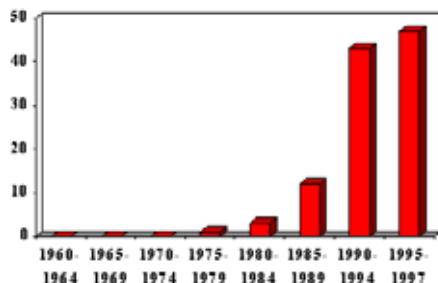
の重役になれるわけなどないのですけれども。実は、このホルモン補充療法には、危険性があるということが最近のデータで分かりました。

米国の雑誌に掲載されたうつ病関連記事の件数
1950 - 1995



うつ病の治療薬が出てきて、その結果、普通の人を読む本でもこれだけ記事が増えた。そして専門誌だともっと増えているわけであります。

身体的疾患に伴って起こるうつ病に対する
抗うつ剤治療について論じた総説論文の推移



前はベンゾジアゼピンしかありませんでしたが、80年代になってこういう新しい薬が出てきたということで、文献的にも、抗うつ薬は、昔の木を切り倒してどんどんどんどん増えていったわけであります。

デーヴィッド・ヒーリー先生

1993年9月3日付けの書簡と、精神薬理学誌7(4) (1993)378-388の論文をお送り頂き有り難うございます。かなりな冊数の別刷りを注文できるように、上司を説得できると思います。5000冊、1万冊および2万冊の増刷注文をした場合の1冊あたりの値段をお教え頂けたら幸いです。

今日電話をしたのですが、来週もう1度電話をかけるつもりです。

敬具

28 宣伝をどういう方法で製薬会社はやったのでしょうか。彼らはいろんなメディアを利用しました。これは、ヴォーグ誌などに、どれくらい、うつ病に関する記事が書かれているかを示したものです。

50年代にはうつ病についての記事なんか全然ありませんでした。しかし、その後、

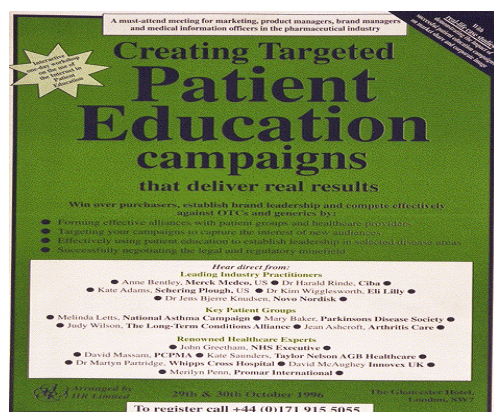
29 50年代はなかったのですが、80年代になって、うつ病の治療について、専門誌にもたくさんの論文などが出るようになりました。

なぜこうなったかと言いますと、普通の雑誌でも専門誌でも、病気や健康に関しては、やはり良い話を聞きたいからです。以

30 その結果どうなるかということなんですが、これは私宛の手紙です。私は、ある論文で、ある薬品について肯定的な点を挙げました。もしも、私が、具体的な薬品名を全く出さないで論文を書いていたら、それが非常に良い論文であったとしても、せ

いざい 100 部か 200 部程度の増刷、コピーが欲しいという要請があった程度でしょう。

けれども、この場合は、具体的に薬品名を挙げていたために、その医薬品のメーカーのから、5000 冊ないし 1 万冊、もしくは 2 万冊の増刷、そして別刷の注文が来たわけです。

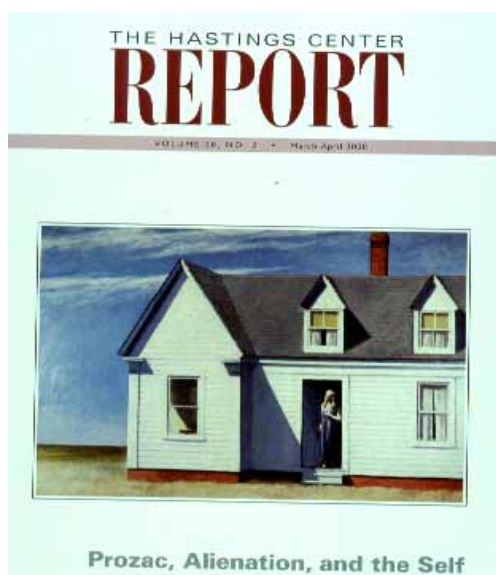


31 これはイギリスである時に行われた会議です。今から 10 年ぐらい前ですが、だいた 1 日当たり 1000 ポンド、日本円に換算いたしますと、20 万円ぐらいかかってしまうようなある学会でした。参加費でそれぐらいかかってしまうそういうコストのかかる学会でした。

その時にもしも参加していれば、イーライ・

リリーですとか、ファイザーなどといった会社から、どうやって患者のグループを作っていくことができるのか、動員をかけていくことができるのかということについて、いろいろと情報を得られたと思います。

新薬が、旧来からある医薬品に比べてそれほどすぐれているわけではないのに、値段がかなり高めになっている時、そういう時メーカーはどうやってそれを売のでしょうか？患者に要求させるのです。コストだけが妨げとなって、せっかく開発された新薬が私たちに与えられていないのではないかという空気をバラまくのです。

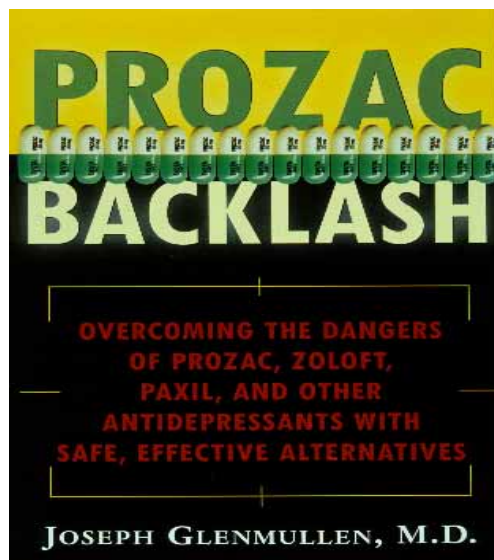


32 これはあまり皆さんがご存じないかもしれませんが、ヘースティングス・センター・レポートです。これは恐らくは世界的に言いましても最も著名な生命倫理に関する刊行物です。

ヘースティングス・センターのレポートは、プロザックをどういうふうに扱っていけば良いのかということに関し、実際に病気の人たちに対してこれが投与されていることについて賛成派の論文を 2 つ、全く病気でもないのに与えるということについて、これはやるべきではないという論文を 2 つ掲載しました。

そして、5つめの論文は、こういったことは、すべて結局は製薬会社リリー社の株価の問題であって、こういった論文は全部ゴーストライターが書いているものであり、プロザックを売らんがための行為に過ぎないということを指摘するものでした。

実は、ヘースティングスセンターは、リリー社からかなりの寄付金を受けていました。リリー社は「プロザック」のメーカーですが、リリー社はこのような論文が掲載されたということを理由に、ヘースティングスセンターに対する寄付金を中止して引き上げました。



33 そして、ここに出ていますのが「プロザック・バックラッシュ」(プロザック揺り戻し)です。これはプロザック、パキシル、ゾロフトというこういった系統の医薬品全部について書かれている本ですが、「この医薬品というのは、役にも立つけれども場合によっては問題も起こす」ということを指摘しているものだったのです。

The title of this book appears appropriate as the term "backlash" has the connotation of over reaction to an event. This book presents a highly unbalanced view of a variety of areas of the treatment of depression and the use of SSRIs. Selected components of research studies, case vignettes, investigative reporting and personal opinion are used to present a slanted view of the status of antidepressant treatment. The boundaries between these sources of information are often unclear and much of the apparent "data" presented is in fact incorrect or quoted out of context.

While it is clear that a more balanced point of view would probably not sell as well in book form it is a disservice to people with mental illness to present such unbalanced information. Many of the points presented are not new or even controversial. Patients should be adequately diagnosed, treated appropriately following accepted guidelines and adequately informed of the risks and benefits of treatment...

**Graham J. Emslie, Professor of Psychiatry,
UNIVERSITY of TEXAS S.W Medical Center**

34～38 さて、ここに挙げています書評ですが、書評の具体的な内容はご覧いただく必要はありません。

大事なのは、この下に大文字で書かれています各大学、各機関の名前です。ここにはアメリカを代表するウィスコンシン大学あるいはテキサス大学などの著名な精神科の大物、本当の特

別の教授の人たちからの、さまざまな警鐘を鳴らすような書評が書かれています。

Glenmullen is a master of textual exegesis, quoting fragments from other physicians that distort their larger meanings. Use of his and others' personal testimonials is a reminder of medicine's authoritarian past, where the long and dishonorable tradition of "In my experience" means one patient. "In my series" stands for 2 patients and "In patient after patient after patient" equals 3 patients. The alternative is the scientific method, where hypotheses tested in randomized- controlled trials lead to incremental advances in knowledge....

Glenmullen's emphasis on discontinuing antidepressant medications will encourage discontinuation by some who are best served by continuing their SSRI maintenance medication. Relapse will follow discontinuation, sometimes into severe depressions, some of which will likely lead to suicide. Glenmullen's misrepresentations and distortions are dangerous and violate one of medicine's oldest dictums: Premium nil nocere (First, do no harm).

**John Greist, Professor of Psychiatry,
UNIV. of WISCONSIN Medical School**

Dr. Glenmullen's book "Prozac Backlash" is introduced at a time when psychiatric research documents the devastating effects of mental depression. The large body of accumulated research on depression also notes the development of treatments that have been demonstrated to be effective and safe for the alleviation of depression. Continued use of treatments for depression reduces depression-related pain and suffering for those who experience depression. Even the Surgeon General of the US has made adequate treatment of depression a priority.

Dr. Glenmullen is critical of this research, the diagnostic criteria developed by the American Psychiatric Association, the Food and Drug Administration, the pharmaceutical industry, and clinical investigators. He recommends treatments that for the most part are not adequately studied as alternatives to established methods of treating depression.

I am concerned that individuals who suffer from depression and who would likely benefit from established and well researched treatments might opt instead for the remedies suggested by Dr Glenmullen. I acknowledge that we do not know the cause(s) of depression or how treatments work. Answers to these important questions, however, can only come from further research.

**David L. Dunner, Professor of Psychiatry
UNIVERSITY of WASHINGTON**

Throughout the book, Dr Glenmullen presents his assertions as fact. And although many of Dr. G's assertions are rooted in fact, he tends to overstate his case, going beyond the published research on side effects of SSRI medications, and into pure speculation.

Most of the SSRI-related side effects discussed in Dr G's book do exist. Additionally, it is true that some primary care physicians and internists may, at times, overprescribe or unnecessarily prescribe psychotropic medications to their patients. However, by depending on selective case studies to support his claims, Dr. G causes great harm to both patients who need and do well on medications: and to prospective patients.

Dr. Glenmullen's take-away message - that these agents dangerous and cause serious problems, including death - goes well beyond what is appropriate. As such, it is an irresponsible detriment and deterrent to those seeking help for depression and it borders on inflammatory journalism.

**Harvey L Ruben, Professor of Psychiatry
YALE UNIVERSITY**

My foremost concern with Prozac Backlash is that it is misleading in nature. As a result of reading the book, it is possible that people with depression may be steered away from safe and effective treatments like Prozac, Zoloft, and Paxil, towards treatments whose safety and efficacy is still unclear (eg St John's Wort)

Dr G. is creating a great disservice by claiming that SSRIs are over-used and often misused when in fact millions of people have taken & derived benefit from these medications. Further, the very medications that Dr G. claims are overused are well studied, scrutinized and closely regulated.

I am also disheartened that Dr. G bolsters many of the arguments and proves his hypotheses by borrowing liberally from others' work including my own. In cases where Dr. G. quoted studies published by me, he tended to quote from the work out of context to fit his need; At no point did Dr. G. consult me directly to question my studies, two of which he conveniently uses to prove his argument.

The book contains little, if any, truly helpful information for patients, and is a great disservice to people with depression. Patients should always discuss any medication questions with their physicians, particularly if they are considering switching from an SSRI to an over-the-counter herbal medication. It can be extremely dangerous to stop medication completely, or to mix a psychotropic with St John's Wort.

**Anthony J. Rothschild, Prof. of Psychiatry
UNIVERSITY of MASSACHUSETTS**

2000年4月6日, Jamie Talan宛 NewsDay FAX:516-843-2873

Ms. Talan様

グランミュレン医師は、その新著「プロザックの反論」の中で、FDAの仕事の中傷するだけでなく、科学研究者・学術的な医学研究機関・医師たちをも攻撃しています。

この本は、うつ症状をもつ患者の恐怖をエサに、服薬の中止を迫っており、証拠のない他の代替療法に切り替えようとする人も出てくるおそれがあり、命に関わる結果さえも招きかねません。

貴社は精神衛生の特集号を時々出していられるので、この本についても興味がおありかと思い、お知らせします。

もし、何らかの情報を私どもがご提供できたり、御社がご計画中の仕事とのバランスでお役立つようでしたら、私共は喜んでお手伝いします。私共は Eli Lilly 社の広報担当者や医学の世界とはインデペンデントな立場で働いている研究者たちとのインタビューを手配することもできます。

ご参考までに、この本に対するコメントを添えておきます。どうぞご一考ください。明日午前中に連絡致します。その前にも、何かありましたらどうぞお電話ください。 - 212・732 - 6111, Ext.213

敬具 Robert Schwadron

こういった医薬品について不安を煽ると、せっかく受け入れられた治療から皆さんが逃げてしまうのではないかと、治療を避けてしまうのではないかと、これは大きな問題を起こすのではないかとというのが、彼らが書評で主張している内容です。

こちらのほうにマサチューセッツ大学の教授の名前も出ています。確かにこの先生方が本当にそう懸念を持っていることもありうるかもしれませんが、実はこれは動員をかけていたのではないかとわざと得ないところがあります。

39 と言いますのは、ここにありますがように、ニュースデイというあるメディアが、ニューヨークあるのですが、この「プロザック・バックラッシュ（プロザック揺り戻し）」について取り上げようとしていたところ、ここに出ていますロバート・シュワドロンの名前がこのような手紙をニュースデイに対して送ったのです。

「もしもこのプロザック・バックラッシュについて取り上げるのであれば、メーカーのイーライ・リリー社の広報担当者や、全く中立な立場の研究者のインタビューも手配することができます。」と書いています。

40 このシュワドロン氏はどこの人かと言えば、チェンバレン・コミュニケーショング



ループ、そしてこれはニューヨークに本拠地に置いているイーライ・リリーのためのPR会社になっている会社です。ボストンでもそしてアメリカのほかのところで同じようなことが起きています。

41 そして、ここに出ています別の本の題名は、「私たちは専門家だから信じなさい」となっています。これは、石油メジャーやタバコの大手会社などについて、「地球温暖化や、タバコが非常に多くの疾病を起こすといったことが指摘されているが、不安を感じる必要はない」とエキスパートという人たちが述べている本です。自由にタバコを吸っていいし、自分の裏庭のほうに油を掘っていくのも全く構わない、そういう権利を、それをいわば擁

護するような人たち、それと重なってくるわけです。

Eli Lilly - 情報開示の要求

103 ヒーリー問題の長期戦略

ヒーリー医師の「プロザックと暴力」の件に関する主張に反論する貴殿の戦略の概要メッセージを有難うございます。ヒーリーが自分で行っていない研究について論じるのを中止させるような趣旨の手紙を、ヒーリーに送って下さい。ヒーリーの発表時に、彼に質問をするよう、英国精神学会の聴衆の中に第三者の専門家を送り込んで下さい。先週木曜日、シンシナティの新聞記事に、ヒーリーがプロザックは暴力と自殺を引き起こすと語っている件が取り上げられていました…Xは、ヒーリーを英国の法律下で訴えることができるかどうか検討したいと言っています。

104 参加者多数…良い講演でした。ヒーリーが今後発表を行っても、スポンサーが見つからないことを教えてやること。

42 そして、これはイーライ・リリーという『プロザック』のメーカーに関し、情報開示請求に基づいて入手した情報です。ここに出ていますように、ヒーリーが、すなわち私が、もしもどこかで講演をしていた場合、いろいろと指摘ができるような人間を聴衆の中に入れておく、また場合

によっては訴えることができるようにちゃんと状況を調べておくようにと書かれています。

参加者多数、「良い講演でした」 結局は、ヒーリーが出席するならば、これ以上、イーラ

イ・リリーは、スポンサーとしてカネは出さないということを言い教えるように、そういうことが指摘されています。

D・ヒーリー先生

私共のサテライト・シンポジウムにご参加下さること、大変嬉しく思っております……先生の仕事の負担をできる限り少なくするため、我が社のゴーストライターに、先生の既発表の研究をもとに初稿原稿を書かせました。ここにそれを添えておきます。

43 さて、ここにありますのは、7年前に私がヨーロッパのある製薬会社の関係していたあるシンポジウムに参加するときに受け取った手紙です。私は、論文を出し、シンポジウムにも参加するということになっていました。ところが、こういったメールが来ました。添付に論文が一つありまして、「ゴーストライターにまずあなた

のための草案を書かせました」と書いてありました。

見てみましたらば、ヒーリー論文として非常に良く出来たものだったのです。「ヒーリーっぽい論文」を書くのがどんなに楽かということに、ちょっとあっけにとられたぐらいです。私の口癖と言いますか、文章のクセ、それとやりそうなこと、それを全部うまく拾っていました。で、まあ返信として、「自分で論文を実は書こうと思っておりまして。」と書いたところ、相手はちょっとギョッとしたようでした。

D・ヒーリー先生

先生のお原稿「抗うつ薬、岐路に立つ精神薬理学」を読みかえさせて頂きましたが、大変素晴らしい論文なので、残念ながら修正したりすることはできないと思いました。しかし一方、先生のお原稿では強調されていないことを1、2付け加える必要があります。

そこで、「岐路に立つ」をそのまま掲載するとともに、別のオリジナル原稿を掲載することに決定致しました。SK先生が、この論文の著者になることを快く同意して下さいました。しかしながら、……商業上重要な点を明白にするためには、最初の草稿にもう少しお話を追加して頂ければと思っております。

敬具

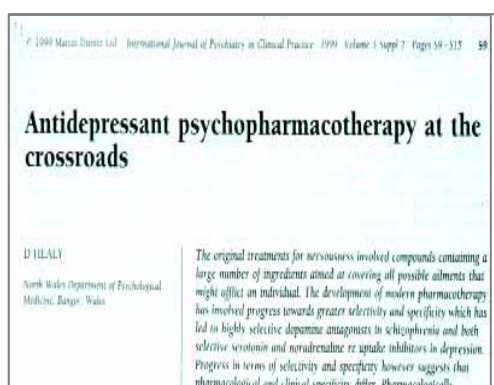
44 結局、返事としてこういったものが来ました。

「なかなか良い論文ですのでこれを採用いたしましょう」というお返事でしたが、よくご覧いただきたいと思えます。一番最後を読んでみます。「岐路に立つ」をそのまま掲載するとともに、別のオリジナル原稿を掲載することに

決定致しました。SK先生が、この論文の著者になることを快く同意して下さいました。しかしながら、……商業上重要な点を明白にするためには、最初の草稿にもう少しお話を追

加して頂ければと思っております。」

45,46 ということで、同じジャーナル、同じこの専門出版物のほうにこのようにして私の論文



は掲載され、そしてその同じ号に、出てきた論文というのがここにあります。「精神薬理学とそして臨床症候群との間のギャップに橋を架ける」という題でゴーストライターが書いたものです。唯一変更されていたのは作者名だけです。もともとヒーリーの名前で出そうとしていたゴーストライターが書いた論文が、これで、著者名だけを変えています。そして、「ヒーリーが」という部分は別の名前をつけています。

WORLDWIDE PUBLICATIONS
STATUS UPDATE

ZOLOFT®
(Sertraline HCl)

PREPARED BY
CURRENT MEDICAL DIRECTIONS, INC.
JANUARY 29, 1999

CMD (現代医学の指針) 社

“科学的に正確な情報を、標的となる特定聴衆に向けて、戦略的に作成し、伝えます”

- CMD社は、原著論文、総説論文、抄録、雑誌の追補版、製品向けのモノグラフ、専門家のコメント、テキストのチャプターを書き上げます。メタ分析を実施し、雑誌の追補版、サテライト・シンポジウム、コンセンサス会議、諮問委員会等をお客様に替わって準備させていただきます。
- CMD社はお客様の期待以上の結果を出し、また、その戦略的目的を達成するのをお手伝いしようと努力しています。

47 これは数年前に、私がSSRIのためにいろいろと被害を受けていた薬害訴訟の原告のために入手してきました情報です。

この「カレント・メディカル・ダイレクションズ」という会社、直訳すると「今の医薬界、医学界の方向性」となりますけれども、ファイザーのコミュニケーション関係を扱っている会社です。

48 そして、そのCMDと通称呼ばれています会社のホームページをみていきますと、こういうことが出ていました。「原著論文、総説論文、抄録、雑誌の追補版」とこう真ん中のところに書いてありますけれども、「テキストのチャプターでも何でもいたします。また会議の主催、例えばサテライト・シンポジウム、コンセンサス会議等」を全部丸ごと依頼することもできて、こちらは楽が出来るということを全部引き受け

るわけです。そして、「お客さま」、すなわち企業ですね、「その期待以上の結果を出し、またその戦略的目的を達成するのをお手伝いしようと努力しています」とあります。ということは、科学を前進させるということではなく、医薬品の売り上げを伸ばすというその目的に向かって突進するということです。

そしてこちらには、「うつ」「不安症」のためのゾロフト、そして高齢者、若い人のためのゾロフトとそういうものがいろいろと出ていました。

ANXIETY POST-TRAUMATIC STRESS DISORDER

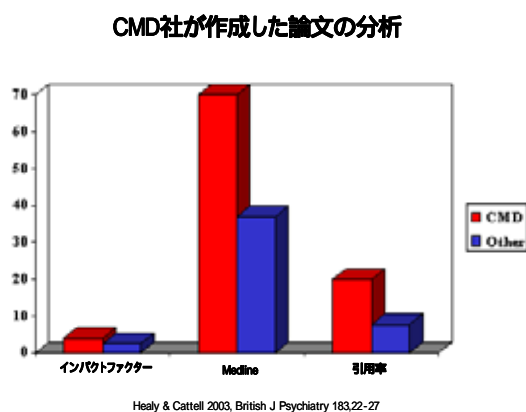
Page 12 of 23
Prepared by Current Medical Directions, Inc.

Author—Title	Vendor	Status
Author TBD—(640) Sertraline vs. placebo in PTSD	Pfizer	Poster presented at ECNP, 1997. Paper is completed, but revisions are needed.
Author TBD—(671) Tia TBD	Pfizer	Poster presented at ECNP, 1998. First draft completed, but additional analyses needed. Both 640 and 671 studies to be submitted soon. One will go to New England Journal of Medicine and the other to JAMA.

49 そして、PTSDに関するページです。右側のほうに出ていますのは、論文は完成済み、

第1稿完成、そのうちの一つを NEJM (New England Journal of Medicine: ニュー・イングランド医学雑誌) に、そしてもう1つは、JAMA (the Journal of the American Medical Association: 米国医師会雑誌) という全米の医学雑誌にと、この業界において最も権威のある2つの刊行物、2つの医学雑誌に送るということになっていました。

そして、この「T B D」となっているのが著者の欄です。T B Dというのは“Author to be determined”、著者が未決定、ペーパーは書かれているのに著者が誰はまだ決めていないということです。言い換えますと、誰に書いてもらったことにするのが一番便利か、都合が良いかということが決まらないということです。



50 そして、このところにありますのが、今、紹介いたしましたゾロフトに係するポートフォリオにありました論文です。インパクト・ファクターのところを全部書いてあります。ゾロフト論文の2グループが出てきていたものの中で、C M D がまとめていた論文のインパクト・ファクターの方が、その他のC M D

経由ではない論文の2倍のインパクト・ファクターを持っていました。

そして、こちらは発表済み論文です。本数を見ていきますと、C M D 経由で送り込まれた論文の筆者のほうが、ゾロフトに係するほかの論文の2倍もの論文掲載実績を持っていました。

そして、引用率につきましても圧倒的にC M D 経由のほうが良い成績を上げているわけです。業界で最もよく知られている名前の人たちが賞賛したわけですが、例えばハーバードの精神科の教授が、例えば、パキシルやゾロフトについて何か論文を書いたとした場合、これを広告とみなすか、本当に純粋科学的論文とみなすか。

この関係を見ていきますと、いちばん右にありますのが、引用率です。引用率というのは、実はC M D 論文の場合が3倍になっています。すなわちC M D 経由ではない論文に比べて、C M D 経由の論文のほうが3倍の引用率なのです、それだけ多く他研究者に活用されているということです。となりますと、私たちは、これを純粋に本当に科学的なものに見なしている、そう扱っているということになってまいります。

ヒーリー先生

この論文に関しての多大なご努力に感謝します。我が社の弁護士が先生の論文を本誌で発表することに消極的になり、法的な壁に直面しております…。私は発表することを依然として支持しているのですが、弁護士の助言に逆らってそうすることができないことは明かです。

弊社の弁護士が、いくつかの質問をこの時点でとりあげるようにと言っています。彼は発表を排除しようとしているのではありませんが、まず第一に事実に関し彼を安心させる必要があるのです。

何卒よろしくお願い申し上げます。

KA

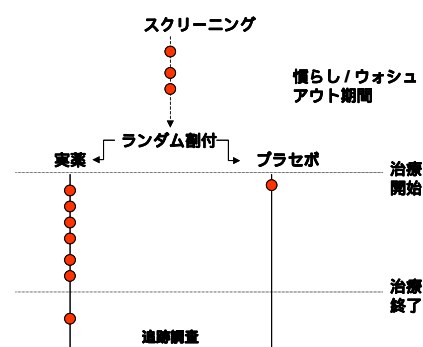
British Medical Journal 編集者

52 1枚飛ばしまして、続いてこちらのほうでご覧いただきますと、すぐに出版され公開されていくそういった論文等があります。そして、こういったものにつきましては、作者はサラッと確認のために目を通せば済みます。

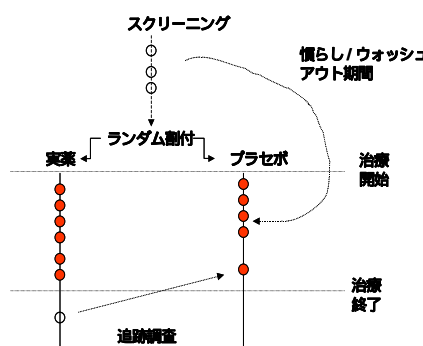
他方、このようにして実際に

論文掲載ということになっていきますと、BMJ(British Medical Journal: 英国医師会雑誌)という、基本的に医薬品業界に対してそれなりにちゃんと対峙していくようなところでは、これは同レベルの研究者の査読を受けて、オーケーとなっても、法務部、弁護士のほうから、「これでは名誉棄損の問題が出てくるのではないか」ということが指摘され、結局、1年半が経過し、それからようやく掲載してもらえることになりました。ですので、あたかも水飴の中を必死になって泳いでいるようなスピードで動くという感じになりました。

パキシル-プロザック-ゾロフト 治験(成人)
自殺・自殺企図の発生



パキシル-プロザック-ゾロフト 治験(成人)
自殺・自殺企図の分析

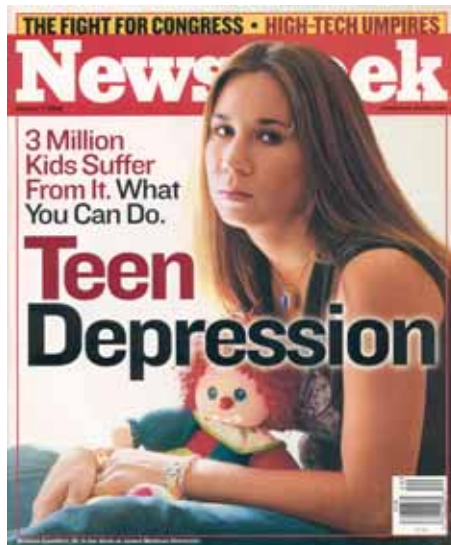


53,54 これは臨床試験の中で自殺行為が発生したということについてのデータです。

薬剤の投与が始まる前の段階でも実は自殺が起こっていた。そして、薬剤の投与中に起こって、そして、薬剤の投与が終わったあともまた自殺が起こっているわけです。

しかし、論文は、このように起こったということをちゃんと書いていません。全部動かしたわけですから、論文を読みますとまるで、「プラセボ群と薬剤群とで自殺の頻度が同じだった」と思ってしまいます。そう思わせ

るように、全部薬剤の投与の前とあとで起こった自殺に関しては、プラシボ群に起こったと、そういうふうにしてしまったわけであります。ですから、「プロザック群で起こった自殺というのはプラシボ群で起こった自殺よりも多くない」ということになりました。アメリカのFDA、そしてイギリスの規制当局も、ゴーストライターと同じくらい罪が深いということになります。

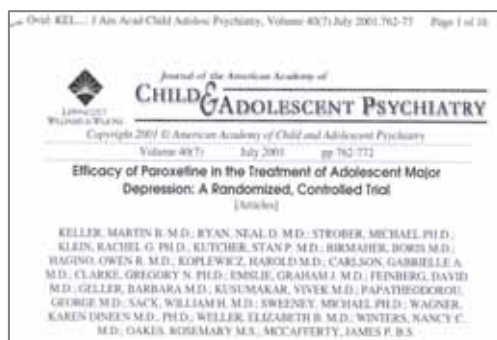


55 では、業界が薬を売ろうとするときにいったい何をしているか。これはニュース・ウィークの2002年の世界精神保健の日の記事です。「300万人の子どもたちがうつ病だ。この子たちを放っておくと、アルコール中毒になる、麻薬中毒になる、学校も退学して結婚も失敗して自殺する。しかし、プロザック・パキシル・ゾロフトという3つの良い薬がある、この子たちを救うことができる」と、そういうことを書いているわけです。

- Aldermanら(1998年):セルトラリンは、小児患者でも安全であり、有効性が見込まれる(9%)。
- Ambrosini, Wagnerら(1999年):セルトラリンは有効かつ安全であり、耐容性も良好である(5.7%)
- Keller, Wagnerら(2001年):治験の結果、パロキセチンが思春期の青少年のうつ病の治療に安全かつ有効であることを示す証拠が得られた(5.4%)
- Wagnerら(2002年):これらの結果から、小児および思春期の青少年のparoxetineによる治療は、安全であり、一般に耐容性が良好であることが示唆された。
- Geller, Wagnerら(2002年):パロキセチンは、小児患者における強迫障害の治療に安全かつ有効である。
- Wagnerら(2003年):セルトラリンは、小児および思春期のうつ病の治療に、有効であり、耐容性も良好である。

56 パキシルとゾロフトの子どもに関しての臨床試験の結果というのはここにあるとおりです。企業としては、子どもの適応もとれるだろうと思っていたわけです。そして、ここに書いてありますとおり、「安全かつ有効です」「安全かつ有効です」「安全かつ有効です」と、もう何度も何度もくりかえしているわけです。

でも、この治験では自殺率が9%なんですね。それをもって「安全かつ有効です」と言っているわけです。学術論文の言うこと 全部「安全かつ有効です」と言っているわけですが、それでもーと実際の生データが示していることの間に、これだけ多くの開きがあるということとは、大変なことです。



57, 58 そこで、これらを象徴するいちばんいい例をお見せしたいと思います。臨床試験はもう科学ではなくなった、サイエンスではなくなった、マーケティングになったのです。

329 という番号が振られているのが臨床治験です。この臨床治験ではパキシルをうつ病の子どもに投与しました。

そして、この治験医の名前のリストを見ていただきますと、北米の精神科の有名人が全部入っています。このような人たちが、「この薬は安全かつ有効だ」と言えば、「あ、そうだ、そうだ」ということになるわけです。



目標

商業上マイナスとなる影響をできる限り少なくするように、これらのデータの流布を効果的に操作すること

(1) 青少年での安全性に問題はないという主張は、適応外使用を助長するように思われるため、規制当局は承認しないであろう。

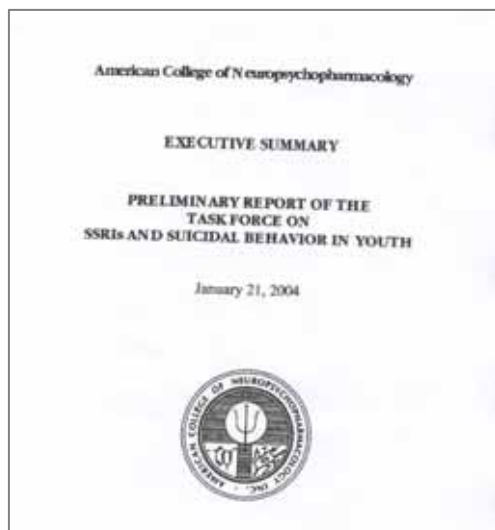
(2) 有効性は証明されていないという主張を含めることは、パロキセチンのイメージを損なうことになるため、商業上承認できない。

治験-329で得られた肯定的なデータは、ECNP (1998年11月、パリ)で抄録の形で発表され、治験329のデータ全ての原稿は現在作成中である。

59 でも、その3年前、これはグラクソ・スミス・クライン社の内部文書ですが、そこで何を言っているかという、「うちのこの薬は子どもには効かない。子どものうつ病には効かない。この治験329の結果、子どもには効かないことが分かった。」と言っているわけです。

では、「どうしたらいいか。」とこの文書は言っています、「このことは知られては困る。」
「商売の邪魔になる。」と言っています。「このデータは当局に見せるわけにはいかない、問題になる。」と。そして最後のところですけれども、「この治験の結果のいいところだけを」として論文を書いて発表しよう。」と書いてあるわけです。

これは科学ではない。サイエンスではありません。データのいいところだけ拾って論文にしようというのは、サイエンスではないのです。



60 アメリカのFDAが、この薬で自殺した子どもたちについての聴聞会をしましたが、その聴聞会の前に、米国神経精神学会(ACNP)という有名な学会が報告書を出しました。そこには「これは子どもに安全で有効である」と書いてありました。

ACNP TASK FORCE

Graham Emslie, M.D., Co-Chair of the ACNP Task Force
J. John Mann, M.D., Co-Chair of the ACNP Task Force
William Beardslee, M.D., Prof of Child Psychiatry, Harvard
Jan Fawcett, M.D., Professor of Psychiatry, U of New Mexico
Andrew Leon, Ph.D., Professor of Public Health, Cornell
Herbert Meltzer, M.D., Professor of Psychiatry, Vanderbilt
Fredrick Goodwin, M.D., Psychopharm. Res. Center, GWU;
David Shaffer, M.D., Professor of Child Psychiatry, Columbia
Karen Wagner M.D., Ph.D., Prof of Psychiatry, U of Texas;
Neal Ryan, M.D., Professor of Psychiatry, U of Pittsburgh.

61 ACNPの10人のタスクフォース、これはその報告書です。名前を連ねているのは大変著名な先生方です。しかし、この報告書は、実はGYMRというところが書いたのです。GYMRというのはワシントンDCにあるPR会社です。

GYMR社

Getting Your Message Rightの頭文字をとった社名からも分かるように、企業に対して情報処理戦略を企画・代行するサービス

- GYMRは、連邦政府直轄区および全国のレポーターたちの注目を集めるにはどうすれば良いかをよく心得ている。全国各地のメディアに対して、情報を流し、日程の設定を行っているのはこれらのレポーターたちなのである。
- GYMRがメディア対策に成功しているのは、彼らがニュースを嗅ぎ分けるコツを知っており、科学・医学情報に関する言葉を、もっと平易な保健・医療用語に変換する方法を知っているからだ。顧客には、ニュースを戦略的に流す最善の方法を助言し、彼らの伝えたいメッセージが、現実的な、意義のある方法で他の国民の会話に役立てることである。

62 この会社は、サイエンスの言葉を分かりやすい言葉に書き換えることを得意としております。正しくメッセージを伝えようということを略語にしたのがGYMRという会社名です。



63 これがBMJ (British Medical Journal : 英国医師会雑誌) です。この左の広告とそれからこの右側、これはちゃんとした論文、治験の報告のように見えます。カリブ海の学会にタダで行ける、そういったことではなく、「EBMが重要だ」ということと言っているわけです。

しかし、問題はこの右側、こちら、これが危険なんです、実は、この論文がゴーストライターによって書かれており、しかも、治験の結果の中のいいところだけを抜き取って報告されていたとしましょう。そんなものをわれわれはサイエンスと言われて与えられていることが危険なのです。左側は営業部が作ったもの、右側はマーケティング部が作ったもの、両方危険なわけです。ここが重要なポイントです。

マーケティングの目標は、単に製品を売るということではなく、市場を占有することである

マーケティングと科学との間には、次のような理由から、根本的に対立が生じる：
マーケティングは、コンセンサスを作り上げることにより進められていくが、
科学は、コンセンサスを切くずすことにより進歩する

64 マーケティング部というのが会社にあります。例えばタバコの場合でしたらば、「マルボロ」と言いますよね。タバコって呼ばないで「マルボロ」と呼んだりしますね。同じように、営業部はいろんなカップやおもちゃを渡しますが、マーケティング部は、“病気を売る”そういうことをしているわけです。営業

部とは違います。マーケティングはわれわれの思考をコントロールしようとしているわけ

です。

もう一つ重要なマーケティングのうたい文句で、「満たされていない医療ニーズ」という言葉があります。この「満たされていない医療ニーズ」という言葉をわれわれは強制的に飲み込まされたわけであります。日本にはまだ来ていないかもしれませんが、もうすぐ来ます。これヨーロッパとアメリカでは大きな問題となっております。

満たされていないニーズ

双極性障害：罹患率は全人口の5%
ひとびとに十分認知されていないし、研究も十分に行われていない
私も主治医も、抗うつ薬は使わないことにしている
何が引き金になっているかの確認……
自分が迫害されているという感情は、本当に……
一番最近のエピソードでは、気分評価尺度を使った

65 それは、「双極性障害」。双極性障害は、昔は「躁うつ病」と呼ばれていました。この双極性障害、市場調査の結果、罹患率5%だというふうに信じさせることができるという結果が出たわけです。この病気に関してさまざまな研究調査を行って、そしてもっとこの病気について

の治験もやろうと。そして、みんなが「気分評価尺度」を使ってくると非常にいいという結論に達しました。



これはまだ日本には来ていない薬ですが、似た薬は日本にもあり、これは、てんかんの治療に使われています。でも、その薬とちょっと違います。てんかんに使われている鎮痙薬とはちょっと違いますが、似ており、95年にFDAはこの薬を躁病の治療薬として承認しました。非常に鎮静作用が強くて気分が落ち込んできます。重要ことは、この広告の中で非常に小さな字で書いてあるところです。



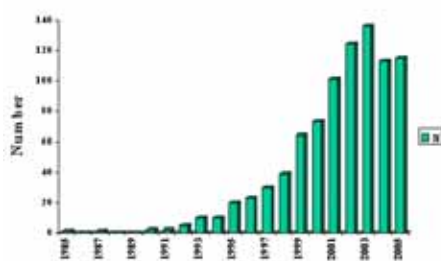
67 拡大してお見せしましょう。ここに、「気分安定化剤」という言葉が使われているわけです。

このメーカーは、躁病の治療薬としてこれを出して、ここで、「うちの薬は気分安定化剤である」と言っているわけです。つまり、「この薬を使っていれば躁状態の再発がなくなる」と言っているわけです、それを予防できると。本当は、「予防効果がある」と言いたいわけです。

でも、予防効果がありますと言うと、FDAから、「いやそのデータはないでしょう。違法広告ですよ。」と言われてしまいます。ですから、これは、鎮静作用を示して躁病の治療になることは示しました。しかし、躁病の再発を予防するという効果は示していないわけです。そこで、「気分安定化剤」という言葉を使って予防効果があるということをにおわせているのです。「だから、一生使いましょう」と言っているわけです。

その結果、どうなったかといいますと、この薬が出たのが95年、その前に治験が行われていますが、その前は「気分安定化剤」という言葉はほとんどタイトルには出てきませんでした。

気分安定薬に関する論文

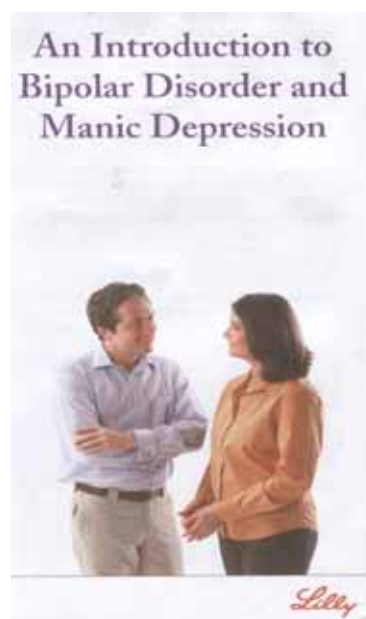


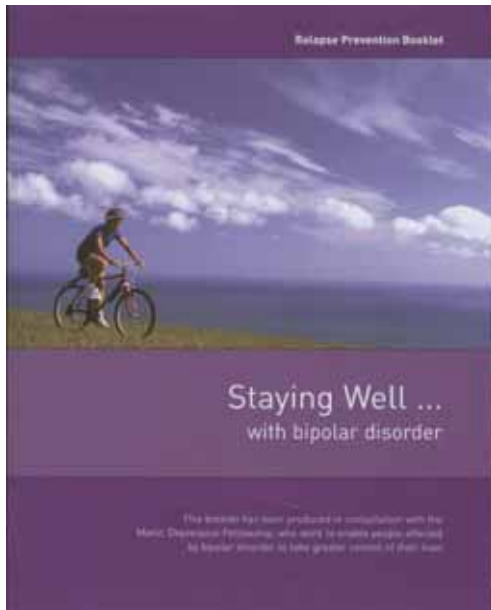
68 ところが、95年以降、たくさんの論文のタイトルにこの「気分安定化剤」という言葉が出てくるようになりました。前は「抗精神病薬」と呼ばれ「抗うつ薬」と呼ばれたものですら、これが「気分安定化作用がある」と言われるようになったわけでありす。

69 その典型的な例が「ジプレキサ」です。前は統合失調症に使われていました。しかし、ここは市場が大きいということが分かったために、これも「気分安定化剤」になりました。



70 そして、企業はどうしたかと言いますと、こういうパンフレットを患者さんに渡すわけです。





71 「患者さんの教育のため病気について知ってもらいましょう」ということで、例えばこういう本も出すわけです。

覚えていて欲しい・・・

双極性障害は、終生治療を必要とする病気である

症状は現われたり、消えたりするが、病気はそのまま持続する

薬剤が効くので、患者は良くなったという感じがする

薬剤投与を中止すると、殆ど全ての患者が再発する

エピソードが多くなる程、治療も難しくなる

72 この本何かが書いてあるかと言いますと、こういうメッセージが書いてあります。「双極性障害つまり躁うつ病は慢性病で、一生ものです。だから治療も一生必要です。たとえ今は状態がよくても治ったわけではありません。たとえ状態がよくても薬はやめてはいけません。薬をやめるとまた再発します。その可能性が強いです。再発をくりかえばくりかえすほど治療は難しくなります。」と。「だから絶対この薬はやめるな。」と言っているわけです。すごく強力なメッセージです。



73 もう一つこのグループに入る薬があります。ヤンセンという会社の「リスペリドール」です。これは抗精神病薬ですが「気分安定化剤」としていま欧米では使われております、売られております。

適切な薬を適切な時に

双極性障害の治療には、薬は極めて重要です。過去20年にわたる研究から、適切な薬の投与を受けた人は、薬の投与を受けない人に比べて、長期的にみてより良好な経過をたどります

抗精神病薬の投与下での寿命に関する全ての研究から、死亡率が2倍高くなり、寿命が短縮されることが明らかにされています。

気分安定薬による予防に関する全ての研究から、自殺未遂のリスクがプラセボに比べて2倍高くなることが明らかにされています。

バルプロ酸および他の気分安定薬は、医薬品の中でも最も催奇形性が高いものの中に入っています。

74 この本も同じことを言っています。「この薬は双極性障害の治療に非常に重要です」と。「過去20年来の治験の結果によると、疑いもなく薬を使い続けた人のほうが使っていない人よりも状態がいいです」と書いてあります。

しかし、本当に科学的な根拠はあるのでしょうか。今まで行われたすべての治験を見ますと、抗精神病薬

を使っている人の寿命というのは短くなっています。すべての抗精神病薬がそうです。そして、1剤でも寿命が短くなりますが、2剤だともっと、3剤とさらに短くなります。鎮痙薬、抗てんかん薬、そして抗精神病薬、これは双極性障害の予防に使われます。そうしますと、自殺行為というのが実薬群のほうがプラセボ群よりも増えているわけです。

抗てんかん薬、例えば「バルプロ酸」などがそうですけれども、非常に催奇形性が強いんですね。催奇形性が強いということは、これを妊娠中に使うと、奇形の子どもが生まれるリスクが非常に高いということです。しかし会社は、「この薬は飲みつづけなさい、やめると悪くなります」と言っているわけです。

A list of names, likely a roster of artists or composers, arranged in columns. The names are small and difficult to read, but they appear to be a list of famous figures from the past 100 years.

75 ここに書いてあるのは、芸術家、作曲家、詩人、劇作家、小説家などのリストで、欧米の過去100年の有名人たちです。ここで何を言わんとしているかというと、「この人たち、このような芸術家たちみんな双極性障害でした」ということです。しかし、これはウソです。「でも、躁うつ病だからといって恥ずかしがることはないんですよ、こういった偉大な人たちもみんな

同じ病気だったです。あなたもその一人になれるのです。」ということを言いたいわけです。



76 これは「気分日記」というものですが、極めて重要です。



77 中を見るとこうなっております。この種のものが最近たくさん出ているわけですが、しかし、臨床試験でこれを使っているわけではありません。「この疾患の診断が下った人は一生この日記をつけなさい」と言われているわけです。毎日・毎月その日の気分の点数は何点だったかを書き入れるわけです。+ 5 から - 5 というそういう尺度になっております。

- + 2: 非常に前向きで、あらゆること(電話をかける、手紙を書く、お茶を飲む、喫煙する)を充分すぎるほど行い、魅力的で、話し好きである。
- + 1: 自己評価が良好で、楽観的であり、社交的で、明瞭に話し、決断力が充分あり、仕事をやりこなす。
- 0 : 気分はバランスがとれていて、うつ病や躁病の症状はない。生活は順調にいていて、外観も良好である。
- 1: 社交的な状況からやや引きこもっていて、集中力は通常より劣り、やや激昂がある。
- 2: パニックおよび不安の感情、集中するのが困難で、記憶力も不良。日常的行動ではややつらく。

78 ここにありますのは、+ 2 そして - 2 の間の項目をちょっと大きく出したものです。

+ 2 というのは、「非常に前向き、そして元気良く電話もかけている、手紙も書く、お茶を飲む、タバコもスパスパ吸う」。

- 2 になりますと、「パニック、不安の感情、集中するのが難しく記憶力もちょっと

とよくなくて、日常的な行動ではややつらく」。

私なんかは、- 2 と + 2 の間を一週間の間で毎週毎週行ったり来たりしています。場合によりますと、1日の間で - 2 から + 2 の間を揺れ動く方が結構いらっしゃるんじゃないでしょうか。けれども、そういったふうに評価していきますと、ずーっと気分が高まったりあと下がったりということが見えはじめるようになり、そうなってくると、「双極性障害かしらん」という不安が頭をもたげてくるわけです。



Healy
The Creation of
Psychopharmacology

79 ということで、これをちょっとご紹介したいと思います、「体重計の発明」です。

体重計が広く出てきたのが 1870 年ごろのことです。そして 1870 年代において、初めて精神医学の文献の中で「摂食障害」という問題が出てくるようになってきました。

1920 年代になってきますと、体重計は、もはやこういった大がかりなものだけで

はなくなります。ごく普通の買物に行くような大通りなどにそういったものが出てくるようになり、「理想体重」というものまでも出てくるようになりました。「身長がこれだけだったら理想的な体重はこれぐらい」ということで、摂食障害の頻度が高まってまいりますのが 1920 年代です。

そして 1960 年代になりますと、欧米ですと、家庭用の小さな体重計が、ごくあたりまえに各家庭の中で見られるようになってきました。毎日、1 週間に 7 回でも何度でも、好きなように体重を測るようになったのです。そしてそうなりますと、摂食障害がはるかにたくさん見られるようになってきました。

ですから、こういった数字からのフィードバック、すなわち数字をどういうふう to 受け止めるのかということは、私たちの生き方・暮らし方にとても大きな影響を与えるのです。私たちが、数字以外のもので、自分がハッピーであるとか、うまくやっているということを考えることができない状態のままになってしまいますと、結局は、体重計の数字だけを見る、偏った面だけで自分の人生や暮らし方を見てしまうということになりかねません。

さきほどの「ムード・ダイアリー」という気分評価の日記についても同じことが言えます。製薬企業はこのことをよく分かっています。

最近よく使われる手なんですけれども、これは、リスクと恐怖のマーケティングです



80 ここにありますのは、アイルランドで最もよく読まれています、土日に発行されている新聞の第5面のある記事です。

アイルランドでいちばん人気のトップモデルの写真です。そしてこの右下にありますのが、65歳になったときの彼女がどういうふうになるのかということについての、恐怖を煽るものです。



81 「骨粗鬆症について彼女が気をつけなかったら、彼女はこうになってしまうという」そういった記事です。

「何年も前もってちゃんと考えて動いておかなければこうなりますよ」ということを見せられて恐怖を覚えない女性はいますでしょうか。いるわけありませんね。誰もが見ても必ず恐怖を感じる。

「早めに対応、未然に対応しなければあなたも子どもたちもアルコール依存症になり、キャリアも台無し、結婚もダメ、そして恐らくは自殺してしまうのではないか」というそういった不安や恐怖を煽る、そういうマーケティングが出てきています。

本来は私たちを自由に解き放つべきものが、私たちを逆に縛りつけています。

ということで、ここでうまくいけば、ちょっと皆さまに、ちょっとステキなサプライズがあります。

アメリカですと、こういうものを直接消費者のほうにエンドユーザーの元に届けることができるようになっていきます。そういった広告の一つをこれからご紹介いたしますけれども、これは双極性障害についてのCMです。

(82 ビデオ)

ボイスオーバーですが、「先生はいつもあなたの元気な姿を見てない。いつもうつうつと

なっているあなたのことしか見ていません。ようやく引きずるようにして先生のもとに赴いているあなたしか見ていない。だからこそ、本当は双極性障害なのに、うつ病の障害しか対応してもらえなくて、ちっとも健康状態がよくなっていない人たちがたくさんいるわけ。真夜中を徹して何でもやっつけてしまおうというあなたは、きっとお医者さんの前に姿を表したことはないでしょう。だから、ここであなたも双極性障害について勉強しましょう。ホームページはこちらのURLまで。そしてこのテストを見て、そしてお医者さんにご相談ください。お医者さんに状況を明らかにし、先生がちゃんと正しく診断下せるように、あなたのアップの時、そして元気な時と、そしてうつうつとしている時、両方をお知らせすべきです。双極性障害を知ることによって、あなたの先生があなたの助けになる、助けになります」

ということでご紹介したのは、イーライ・リリーの「ジブレキサ」というある薬品の紹介です。しかし、このCMでは、薬の名前はひと言も出てきません。あくまでも病氣、疾病だけを売り込んでいます。

どうやって売り込んでいるかと言いますと、気分障害のアンケートが出ています。これをホームページに行って記入する、ちゃんとした処置をとらなければ、どれほど危険なことなのかという、そういったことについていろいろとリスクが列挙されているのです。

日本では

躁うつ病は、

- ・新規患者発生は年間10人/100万人
- ・毎年1200例の新規患者
- ・精神分裂病の8分の1の発現率

双極性障害は

- ・日本人の5%強が罹っている
- ・全日本では5,000,000人が罹患、うつ病と同じくらい多い
- ・よくみられる病気で、統合失調症より10倍多い。

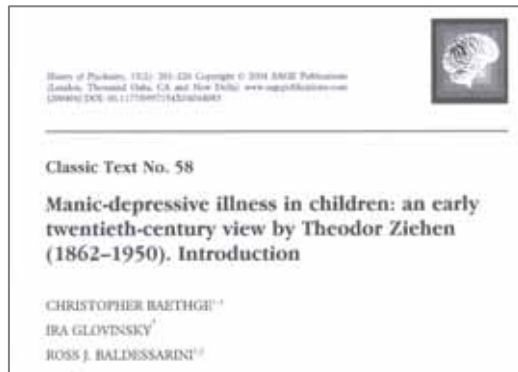
83 さて、日本はといえば、現状はここまでひどくありません。アメリカとヨーロッパの今までのパターンを見ていきまして、今後、日本がどうなりかねないかということ、これをごく近い未来ということで、同じようなパターンで考えてみました。

かつて、「躁うつ病」と呼んでいた時代、あの頃には、非常に深刻だけれどもあまり見られないような珍しい病気でした。そして、ここにありますように、大体100万人につき10人が新たに患者として認められていました。そして、「精神分裂症」と呼ばれていた時代の統合失調症の大体8分の1の発現率だったといわれています。

他方、「双極性障害」と呼ばれるようになってからの欧米の状況というのをパターン化させていきますと、日本人の5%強がかかる、広く見られる疾病になってきます。うつ病と

同じくらいかそれよりも多く、そして統合失調症の 10 倍にもなる患者数になりかねない。今のヨーロッパの状況のようになってきます。

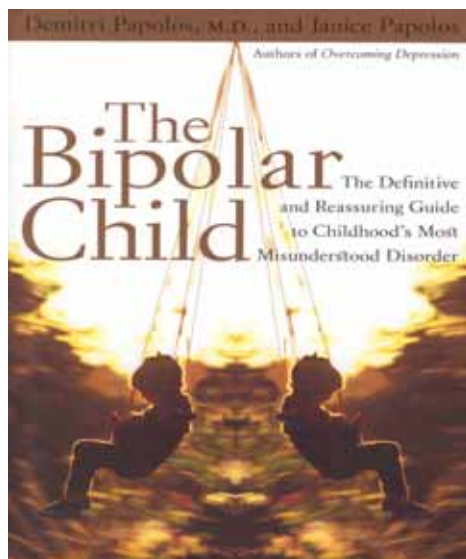
日本がどうなるのかということは、これからの状況次第です。



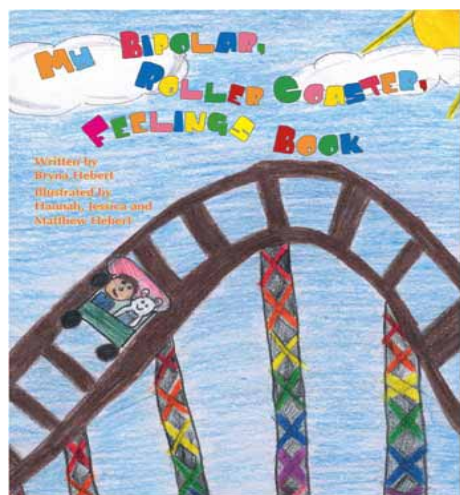
84 そして最後にこれをご紹介しますと思っています。

ごく最近まで双極性障害は、二十代、三十代になってから起きるというふうに言われていました。ところが十代からも起きるのだということが、この男性の名前で出てきたのです。100 年間の間、十代の子どもたちより前

の年齢にはないだろう、思春期以前にはまず発生しないだろうと考えられていたのですが。



85 これが実はアメリカで出版された「双極性の子どもたち」という本です。この本は7万部売れました。7万冊がたったの半年で売れたのです。



86 そして、こちらにありますような、ちょうど絵本のような、おとぎ話のような、こういった本が出ています。これは「双極性ローラーコースタ気持ちの本」と書いてあります。

Name: _____ My Mood Chart for _____ Today's date: _____

In the morning I felt:

--	--	--	--	--	--	--

In the afternoon I felt:

--	--	--	--	--	--	--

In the evening I felt:

--	--	--	--	--	--	--

Last night I fell asleep at _____ This morning I woke up at _____

Today I took all my medicines: (check one) on time late early nope! forgot

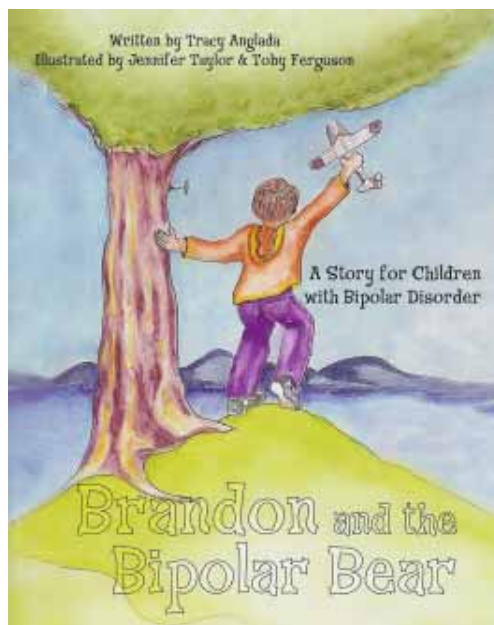
Last night I took my medicine: (check one) on time late early nope! forgot

New medicines I started or medicine I stopped: _____

Something I want to tell my doctor: _____

Copyright 2003. Free. Reproduction is granted for personal use only. No commercial use of this is permitted without prior written consent.

87 その中を見ていきますと、「気分についてどう？」という子ども向けのアンケートが出ています。言い換えますと、子どもたちに対して、気分が躁状態になったり、あとはちょっとうつうつとしたりってなったときに、「これは双極性なんだ」ということを教え込んでいくための手法です。



88 さらに子ども向けのものとして、「ブランドンと双極性のくまちゃん」という絵本があります、非常に人気ある本です。

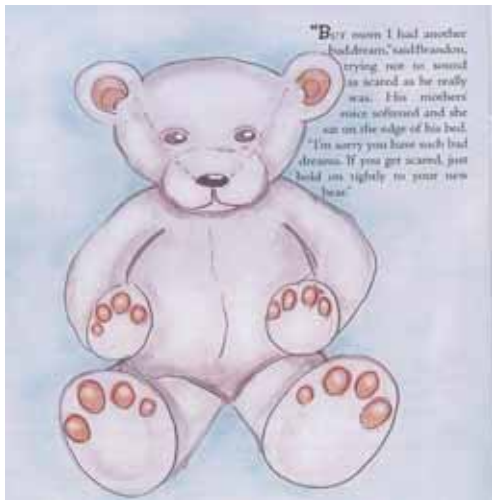


89 ここに小さい男の子がいます。寝つけなくてお母さんになだめてもらっています。そしてこのブランドン君の場合には、双極性だと間違いなく診断できる症状が3つあります。3つ必ずどの本にも共通して出ています。夜、悪夢にうなされて寝付きが悪い、これがまず危険な症候その1です。そして、あまりよく眠れない。そして、もしも癇癪を起こしたりするとそれまた危険です。やたらと元気でそして興奮状態になったりすぐに何か悲

しんで落ち込んだりするということもです。第三点でこれはとても危険。その3点を満たしてしまう子どもたちは、アメリカですと双極性ということになってしまいます。

大人の場合には、気分がハイになっているときには、本当は数ヵ月間ずっとそういったハイな状態になります。通常、双極性の大人の場合には、うつ状態になると数ヵ月その状態のままです。

1日の間で一日中気分があれこれと変わらない子どもというのをご存じでしょうか。



90 そして、この男の子の場合には、ある時、痼癢を起こしてくまちゃんの腕をもぎ取ってしまいます。そこでお母さんは、「これはもう御免被る」ということでお医者さんの所に行きます。

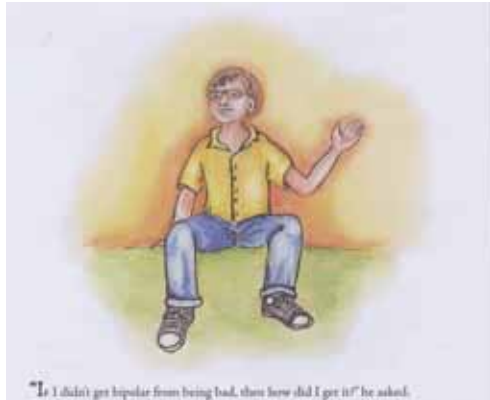


91 お医者さん、とってもやさしそうなサミュエル先生は、ブランドン君とじっくり話し込みます。

“ブランドン、サミュエル先生は言いました、先生は君にお話ししたいことがあるんだ。ブランドンは熊のぬいぐるみの壊れた腕をいためないうちに、お母さんのそばに座っていました。君には双極性障害があるんだよ、医師が言った。‘そうきょ…って何?’”ブランドンは宙でばたつかせている足を見つめながら聞いた。
“双極性障害だよ”サミュエル先生がもう一度言いました。‘いいかい、人間の感じ方は脳にある化学物質によってコントロールされているんだ。双極性障害の人の場合には、こうした化学物質が正しくお仕事をすることができなくなっているの。感情が中で絡み合ってしまうのさ。君は、物すごくハッピーだと感じたり、ひどく怒ったり、かなり興奮したり、とても悲しくなったり、すごくいらいらしたりすることがあるね。それも、1日のうちには、時々、とても怖いと思ったり、むちゃくちゃでなにかわからなくなったりする。心の中でとてもめっちゃめっちゃに騒ぐことがあり、生きていることがつらすぎると思うこともあるね’。

92 「ブランドン、双極性障害だよ」と。「それってなに？」ってブランドンは聞きます。「双極性障害だよ。‘というのは、人間の感じ方というのは脳にある化学物質によってコントロールされているんだ。双極性障害の人の場合には、こうした化学物質が正しくお仕事をすることができ

なくなっているの、気持ちが絡まっちゃって、ものすごくハッピーだと感じたり、ものすごく怒ったり、ものすごく興奮したり、メチャクチャに悲しくなったり、とってもイラついたりということが1日の間に何度もあるんだ。」「とっても怖いこともあるよね」と。



93 ブランドンはそれでサミエル先生に、「じゃあ悪い子だから双極性になったんじゃないかなければ、どうしてこうなったわけ？」と聞きます。

‘もし、僕が悪い子だから双極性になったんじゃないとしたら、じゃあ、どうしてなったの?’と、ブランドンが尋ねました。
‘君の目はどうして緑色で、髪の毛はどうして茶色になったんだろうね?’とサミュエル先生は質問します。
‘僕のママの目は緑色だよ’とブランドンはお母さんを見ながら話しました。
‘それに、あなたのパパの髪の毛の色は茶色よね’
と、お母さんはブランドンの柔らかい髪の毛に指を通して言いました。
‘双極性障害も同じことなんだよ。君は、遺伝子でそうなったと考えられるんだ。君の親戚のどこかの誰かにも、双極性障害があるかもしれないね。他の多くの子供達も、家族の遺伝で双極性障害になっているんだよ。’

94 すると、サミエル先生は、「悪い子だからなったんじゃないよ。君の目が緑で髪の毛が茶色なのはどうしてかな。」と言います。

この読み方としましては、赤ずきんちゃんのような雰囲気を出して朗読するとなおよろしいですね、「おばあちゃん、どうして目がそんなに大きいのか?」とか、「おばあちゃん、ど

うしてそんなに歯が大きいのか?」と。「緑の目は?」と言ったら、「ママから」「髪の毛が茶色なのは?」「パパから」というふうな感じで、気分を出していただければと思います。

「これはもらったんだよ」「遺伝で受けついでいるんだよ」ということがでできます。実は全人口のうちの0.1%というのが数年前の統計でした。いまや5%が双極性障害ということで、なかなか遺伝学的に面白い状態になっているかなという気もいたします。



これは良いことを聞いたな と、サミュエル先生は微笑みました。君がよくなるようにするために、先生は一生懸命にやるよ。双極性障害の人を助けるための良い薬があるんだ。とにかく、すぐに1つ飲むことから始めようじゃないか、また、近いうちに先生の所に来るね。

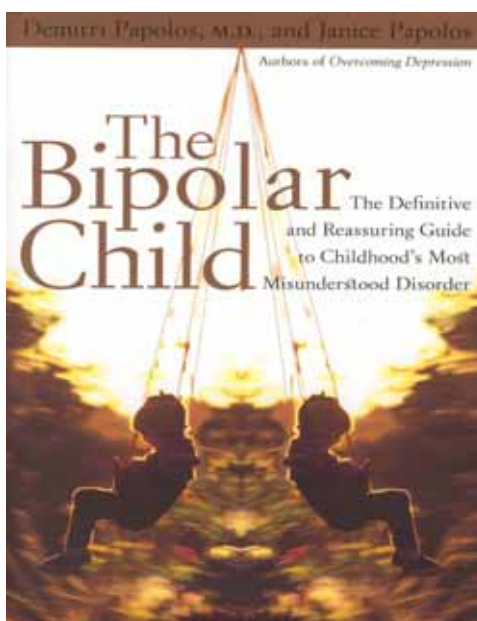
95 そして、サミュエル先生は、「じゃあ、君の気分をよくするためにできるだけのことをしてあげよう。いい薬があるんだよ」と言います。サミュエル先生はどういうお薬のことを言っているのかというと、「デパコート」「ジプレキサ」、そして、「リスペリドン」です。



もう1つ、先生のためにして欲しいことがあるんだよ、ブランドン と、サミュエル先生が言った。君が自分を傷つけたくなかったり、傷つけてもらいたいと思ったりしたら、誰かきみが頼れるひとに、そのことを言うって約束して欲しいんだ。

それから、ママが薬を飲みなさいと言ったら、薬を飲むことも約束して欲しいんだ。

96 「ちゃんとお母さんに言われたとおりにお薬を飲むんだよ」という先生からの注意の但書もちゃんとついています。



97 ということで、「アメリカの双極性障害の子どもたち」はこの本です。そして、この病気は何歳くらいから始まるのかといえば、この本を開いて14ページをご覧くださいますと、こういった文書が載っています。「これは実は胎児の時から始まりかねない病気です」と。「子どもがまだ赤ちゃんでお腹の中にいるときに、やたらと元気良く動き回り、きっとこの子どもは本当は双極性障害だったに違いない。」ということで、そのうちに、おめでたになったときに、「リスペリドン」だとかそういったものを服用することになるかもしれませんね。

ということで、こういった大学ですとか精神学のそういった先生方が、専門家の人たちが、なんとかこれに対してブレーキをかける、これを止めようとしてくださることを願うわけです。しかし、ハーバード大学から最近出てきているものは、未就学の学校に上がる前の子どもに対して、平均年齢4歳の子ども、言い換えますと、平均年齢が4歳ということは、2つ・3つ・4歳・5歳といった子どもたちを取り上げているわけなんですけれども、ザイブラクサとディスペリドンという最も毒性の高い医薬品を就学前の子どもたちに与えているわけです。

数億ドルかけて回収しなければならなかった、そういった血液の中の資質を高めたり、糖尿病を引き起こしたりする、毒性の高い薬を、まだ学校に上がる前の幼い子どもたちに、こういったハーバード大学の研究者たちが与えてしまっています。

(99 ビデオ)

ここでビデオクリップをご紹介します。

「『4歳のとき問題が始まりました。子どもは今10歳、そして現在は、結局、双極症ということになっています。とにかく子どもに手をつけようがなかったので、ほかの子たちを守るためにあの子を引き離さなければなりませんでした』

たくさんいますね、こういったお子さんが。気分がやたらと揺れ動いたり。結局はうまく管理できないような手に負えない子どもたち。そういった人たちがいた場合には、ぜひとも私たちのこの研究にご協力ください。本当にこの苦しみを分かる人は誰もいません。マサチューセッツ・ゼネラルホスピタル・フォー・チルドレンです。」

双極性障害の学齢前の小児における非定型性抗精神病薬のオープン試験

E. Mick, J. Biederman, M. Aleardi, M. Dougherty

米国マサチューセッツ、ボストン

マサチューセッツ総合病院、小児精神薬理学部

目的: 双極性障害を示す学齢前の小児において、リスペリドンおよびオランザピンの単剤療法を用い、1カ所の施設での予測的なオープンラベルの8週間の治療で、非定型的神経弛緩薬の短期安全性および有効性を評価する。

方法: リスペリドンの投与を、1日0.25 mgのオープンラベル用量で開始する。

100 ここはかつて欧米で最も有名な病院でした。その代表的な病院は、こういうことについてブレーキをかけるだろうと誰もが予想していました。しかし、今は真逆のことをしています。



101 ということで、最後のスライドです。

普通ならば、そしてまた世界が想定しているのは、製薬会社というのは薬を作るものだということです。そういうふうに皆さんは思っているんじゃないかと思います。実は、そうではありません。

彼らは、化学物質を作っているわけですが、それが医薬品になるためには臨床試験・治験というものがが必要です。そして、臨床試験に私たちがみんな参加するようになっていきます。

そもそも臨床試験・治験が始まってきたのは第2次世界大戦後のことです。その頃にはまだまだ治療法も少なかった。そして、新しく開発される治療法のリスクというのを私たちは分かっていました。そういったリスクをあえて私たちは負ってでも、「人類皆のためにそして広く皆のために」と思っていました。

自分たちの体を傷めることになったとしても、友人や子どもたち、あとは自分たちの同胞、そういった人たちを助けるためならば、これはこの危険をあえて私たちはやろうという、そういう素晴らしい思いがありました。

ところが、80年代のどこかで医薬品メーカーのほうでコントロールを握ってしまったのです。

治験を実際に動かしているのは大学ではなくなりました。メーカーが治験を全部牛耳るようになったのです。“私たちのリスク”“あなたのリスク”ということではなくて、それを全部自分たちのなかでプールし、いいものだけをつまみ食いして、それを「科学」という名前で包んで私たちのほうにマーケティングし返しているわけです。

ですから治験という言葉を使いますと、リスクがあると皆さん言われるわけですがけれども、インフォームド・コンセントの説明中には、こういった情報は入っていません。世界全体から深く永遠に埋もれさせられ、隠されてしまうのです。このことを皆さんご存じないのです。

もしも、ここに出ているようなことがインフォームド・コンセントできちんと説明されていたら、私たちは、まず治験に参加することを承諾しません。

私たちが参加することによって、医薬品メーカーは世界で最も強力になってきています。

新薬を開発し、私たちを、こういったさまざまな治療をしなければいけないような疾病から自由にしてくれているわけではありません。本当に例えば多発性硬化症ですとか、例えば、てんかんですとかそういったことに対しての、そういった本当の特効薬を開発することは利益になりません。彼らが欲しいのは、ブロックバスターになる、メチャクチャ売れるライフスタイル型のそういった薬だけです。

そして、マーケティング部が牛耳るようになってきました。もはや「医薬品会社」と呼ぶにはふさわしくありません、「マーケティング会社」と言うべきかもしれません。医薬品はどのようにして作られるのか。医薬品メーカーは、化学物質を医薬品に変身させていくために、私たちを実験対象としていろいろと実験を繰り返しています。私たちがどういうことを鵜呑みにするのか、私たちがどういうことを信じ込むのか、そういうことについていろいろと調べ上げています。

私たちは、例えばソ連で「ずっとこれを飲め」というふうに言われていたよりもはるかに純真無垢に相手のいうことを信じて、そしてひたすらに薬を飲んでいました。スターリンはかつて「人の魂を好き勝手に作り上げることができるそういった細工師」と言われましたが、まさにそういった役割を担っているのが医薬品メーカーではないでしょうか。

私たちはこういったプロセスをきちんと見極めていくことが必要です。

なぜなら、ここで述べたことは、単に新薬の開発という問題に止まらず、製薬会社が、今や人間をどのように捉えるのか、その理解そのものをも変えかねないような力をもっているということを示しているからです。

私たちの文明は、今、原理主義者によって各方面から攻撃を加えられています、「私たちは過ちを侵してきた」と言われています。また、実際そう思わざるをえないところがあります。薬に関しても、非常に深刻な問題があり、それを私たちが正さなければならないことがあるのです。

ご清聴、感謝いたします。(拍手)

質 疑 応 答

<司会> ヒーリー先生、どうもありがとうございました。

ここで会場の皆さんからのご質問をお受けしたいと思います。ご準備よろしいですか。

<ヒーリー> ぜひどうぞ。

<司会> それではご質問のある方、せっかくの機会ですので手を挙げていただきたいと思います。マイクを2つほど用意しておりますので、どうぞ。

マイクの所に出ていらっしゃって、そして、差し支えなければお名前などをおっしゃっていただいてから、手短にお願いしたいと思います。

< * * > 初めまして。人権擁護の会の * * と申します。

先生は、どういったきっかけでこういった活動をし始めたんでしょうか。

<ヒーリー> そこが分からないのですね。私はこういうことはもうずっと前から言っていたんです。自分の考えを変えたわけでもありません。

一つ私に起こったことを言いますと、製薬会社が、私の考え方、私の見方を変えたわけです。

その一つとは、私がある時、ある裁判で証人になったことです。それまでは製薬会社は私の言うことはそれほど害がないと言っていたのですが、鑑定人になって以来、私は問題視されるようになりました。ご存じのように、彼らはどうも私が失業するようにといろいろな手を尽くしてくれたらしいのです。

話は明らかなんですね。ああいう生データを見れば明らかなです。そういう見方をしなければ、ただ私が頑固だと見えるかもしれませんが、それでも私にはやはりそう思えるのです。

<司会> よろしいでしょうか。ありがとうございました。

皆さん「ビッグファーマー」という本をご存知でしょうか。今日のヒーリー先生のお話と、同様の視点で、するどい問題提起をされている、NEJMという医学雑誌の編集長のマーシャ・エンジェルさんがお書きになった本です。その本を翻訳され、こういう問題について多数ご発言いただいています栗原千絵子さんが、会場にいらしていますので、一言ご感想やご意見、あるいはご質問などをお願いできればと思います。

<栗原千絵子> 大変すばらしいご講演ありがとうございました。私と私の夫の斉尾武郎は、マーシャ・エンジェルの本を翻訳しました。『ビッグファーマ：製薬会社の真実』（篠

原出版新社)というタイトルですが、製薬会社の真実を暴いた興味深い本です。1つ興味深い事は、多くの製薬企業のスタッフが、この本を読んだということです。医師や患者、一般の人たちよりもずっと一生懸命に、読んだということです。製薬会社に強い衝撃を与えた本です。そして、最近私と夫は、「Disease mongering」(病気の発明)というテーマについての、ワークショップを行いました。私の夫が紹介したビデオは、「Disease mongering」についての、オーストラリアで開催されたシンポジウムの記録です。ヒーリー先生もそこで講演していらっしゃいましたね。

<ヒーリー> そうです、講演していました。マーシャ・エンジェルの本はとても素晴らしい本だと思いますね。製薬会社の真実を暴いています。

そこで貴方もご指摘になったことなんですけど、マーシャはいろいろな解決策を、この問題に対して提案していますね。例えば、と製薬企業がつける価格をもっとコントロールしたらいいい等といういろいろあります。

解決策の1つとして、これは彼女は言うてはいないんですが、非常に重要なことがあります。臨床試験が行われた時に、製薬会社は、データに関する権利を主張するんですけども、実際にそういう法律はあるのでしょうか。私たちにとって重要なことは、私たちが、このデータを見る事ができるということだと思います。

消費者や医療に関する活動家としてできる一番強いことは、説明を受け同意を求められたときに、臨床試験のデータが隠されるのなら同意しませんということを言えるということです。これができたらいいと思います。

これができるのは活動家ばかりではありません。私たちも医学雑誌や学会でもいいんですけど、例えば新しい遺伝子を研究者が発見して投稿したとします。すると、Nature(

ネイチャー)のようなジャーナルは、その遺伝子の配列を、インターネットで公表することを求めます。掲載する前に、NEJM(New England Journal of Medicine: ニュー・イングランド医学雑誌)とか、BMJ(British Medical Journal: 英国医師会雑誌)とか、そういった雑誌はインターネットにデータを出すことを要求する。また。学会で発表する際には、製薬会社が、臨床試験の結果をそこで発表したいというのなら、科学的なデータ(実際は科学的とはいえない代物なのですが)を出すのなら、やはり科学のルールに従うことを要求するのです。

つまり、皆そのデータを見られるようにしてもらう必要がある。そうでなければ、そうするように積極的に働きかけることです。私たちがなすべきことは沢山あります。望みが

ないわけではないのです。

< 栗原 > 今日のシンポジウムの企画者である薬害オンブズパースンのメンバーの一人に、弁護士の光石忠敬先生という方がおられます。今日、会場にいらっしゃっていますね。光石先生は30年前に、私が現在編集スタッフをしている「臨床評価」という雑誌に、まだその時は私はその雑誌には関与していませんでしたが、臨床試験の情報は公共財であるという考え方についての論文を書かれました。そして、最近 ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors : 国際医学雑誌編集者委員会) という国際的に著名な医学雑誌の編集者で構成する団体が、臨床試験の情報を、その開始前から登録公開しているものでなければ、結果についての論文を掲載しない、という声明文を出した時に、光石先生と私と、京都大学の福島雅典教授の3人で、「公共財としての臨床試験情報」(臨床評価 Vol. 32 No. 1) という論文を書きました。

日本における問題は、法的にコントロールされている臨床試験は、新薬の承認申請を目的とする「治験」だけであり、その他の臨床試験についてはガイドラインがあるだけです。法的なルールがありません。そのために日本では、臨床試験の公開、それから臨床試験の情報は、公共財であるという認識が非常に薄い。

もう1つの問題は、日本で非常に有名な生物統計学者が何人かいます。日本には、生物統計学者が非常に少ない。全ての企業の臨床試験の、生物統計学的方法論のアドバイスを、非常に少ない生物統計学者がやっています。たくさんのお金を貰っています。この人たちが、法的にコントロールされない臨床試験の登録サイトを、日本では作っています。これは欧米の登録公開サイトとはまったく違う、日本の大きな問題点です。

もう1つには、製薬会社の作っている臨床試験の登録サイトがあります。ところが、政府は、公共的な臨床試験の登録サイトを設けようとしていません。このことが一番の問題で、ヨーロッパ、アメリカと日本の一番の大きな差は、日本では、臨床試験の情報が公的なものであるということ。それから臨床試験の被験者は、公的なルールによって守られるべきであるという認識が、全く欠如しているということです。

< 司会 > ありがとうございました。今、マイクのところに、栗原さんのお話の中でお名前が出た光石先生がいらっしゃるので、短めのご返答をお願いいたします。

< 光石忠敬 > 時間がないと思います。いろいろとおっしゃったこと、ほんとにその通りだと思っています。1つだけ教えていただきたい。私も、かなり長い事 I R B (治験審査委員会) のメンバーをやっております。それで、その1つ1つのクリティカルトライア

ル（臨床試験）で、プロトコール（臨床試験実施計画）とか、インフォームド・コンセントフォームというのを見ているんですけども、その時に、この１つ１つのプロジェクトが、こういうふうなマーケティングにすぎないのだというようなことを、どういうふうに具体的に、スポンサーなりそういう人たちに質問していったらいいのか。それを教えていただきたいんです。つまり１つ１つのクリティカルトライアルのレベルで、何かそういうことを問うことができるのかということをお教えいただきたいと思います。

<ヒーリー> それちょっとすぐに答えるのは難しいんですけども、今行われている製薬会社が行う治験というのは、これは全てがサイエンスではなく、マーケティングが目的です。そのことを前提として考えていいと思います。もしかしたら、質問すら必要ないのかもしれない。例えばアメリカを見てください。今の状況というのは、例えば 先生はIRBの委員、病院や大学病院のIRBをなさっていらっしゃるそうですが、アメリカでは今、企業が臨床試験をやる時には、プライベートなIRBを使っています。プライベートですよ。施設内の倫理委員会ではなくなったんですね。それからさらに、アメリカやヨーロッパでは、インドのようなところで治験をやるんですよ。倫理的な監視がきちんとされているか分からないわけです。もうすぐみんなが直面する問題なんですけれども、例えば日本で市場に出る薬なのに、治験はインドでやっている。本当に患者が存在したかどうかすら分からないわけですね。状況はさらに悪化しているけれども、先ほどもいいました我々にできることもあると思います。ですから、データを見ることができるというのが、一番重要だと思うんです。

<司会> よろしいですか。

<光石> 今、CIOMSのガイドラインの翻訳を、栗原さんとやっておりますが、それを見ていると、そういうインドとかサハラ以南に住む人々を、被験者としたトライアルができるようにできるようにという方向で、アメリカがそういうことを進めているということについて、私は大変心配をしております。ありがとうございました。

<司会> はい。ありがとうございました。マイクで待ち構えている主催者側の鈴木先生どうぞ。ちょっと自己紹介して。

<鈴木利廣> 弁護士の鈴木利廣です。企業の行うマーケティングの実態については、かなり理解をさせていただいてありがとうございました。そこで質問ですけれども、こういった企業のマーケティングに対して、規制当局、ヨーロッパにおける規制当局の考え方を教えてください。

<ヒーリー> 我々、規制当局は、消費者の味方だと思ったこともありました。もともとそのためにできたものなんですけれども。ところが、ヨーロッパでも、アメリカもそうですが、ますます業界と仲良しになっています。例えば製薬会社からお金が出ています。英国ではM H R Aというのが規制当局なんですけれども、これに100%製薬会社がお金を出しているわけですね。もう20年来そうなんです。アメリカでも、ヨーロッパでも消費者よりも業界と仲がいいのです。

<鈴木> 規制当局は、そういうマーケティングに関して、ブレーキをかけようとしていないと理解していいんでしょうか。

<ヒーリー> これについてお答えするには、別の講演を1本しなくてはならないかもしれませんが、一言でいえば、わたしの見るところ、製薬会社のマーケティング部と考えていいでしょう。

<鈴木> ありがとうございます。

<司会> 次のご質問の方、ちょっとご準備いただきたいんですけども、その前に、ヒーリー先生の「抗うつ剤の功罪」を翻訳された田島治先生、会場にいらっしゃいますか？ おいででしたら、次の次に是非ひと言お願いしたいと思います。

では、次のご質問の方どうぞ。

< ** > 1年目の研修医をしています。きょうのお話は、勉強している中で、いつもなんとなく感じているような疑問をいろいろ再認識して、非常に興味深かったですただ、現場で修行している者として感じるのは、ではどうやって新しい医学知識を使っていくのかということなんですね。そういったことに対して、若い医療従事者や、また消費者に、何かアドバイスがあれば、ぜひ教えていただけないでしょうか。

<ヒーリー> これもやはり、答えるのに数年かかる質問なんですけど、先生は、まだ研修医ということで、いろいろな医学の研修をなさっている段階にあるわけなんですけれども、私が、今、問題視しているのは、規制当局であり、製薬会社です。当局と製薬企業の改善を求めているわけです。しかし、一番責任が重いのは、実は、医者だと思います。医学部の教授、精神科の教授、例えばわたしのよう。こういう人間がやるべきことをやらなかったわけです。そこで、私は、先生の世代に、または先生の後の世代に、我々よりいい仕事をしてくれることを期待しております。

< ** > ありがとうございます。

<司会> ありがとうございます。お待ちの方、先に田島先生でよろしいですか？ そ

して、今立ってらっしゃる方のご質問をお受けして、時間がきておりますので、ご質問は終わりたいと思います。どうぞ田島先生。

<田島治> 大変素晴らしいご講演ありがとうございました。この日本の、特にいわゆるオピニオンリーダーと呼ばれる臨床医たちにどうすべきか、どう行動すべきか、ひと言お願いします。

<ヒーリー> これはきわどい質問ですね。このような問題が始まったのは 60 年代からなのですが、どういうふうにしてそうなったかを説明しましょう。もしも製薬企業が、たばこ会社とは違うところがあるとすれば、それは、医科大学の教授や専門家達がいて、彼らが製薬企業と一緒にあって共同開発を行うと同時に、その薬についての教育を他の医療専門家に行うという点でしょう。たばこ産業と製薬産業が異なるとするならば、我々もまた彼ら（教授連）と一緒に仕事ができるということではなければならない。しかし、実際は製薬会社もたばこ会社も同じような行動を取っていたということです。それが分かったので、我々もちょっと考え直さなくてはならないわけです。製薬企業と名誉ある付き合い方をしてきた教授達もいました。60年代、70年代、あるいは、80年代もそうであったかもしれませんが、そのころはが、最近では、製薬企業と大変親しくなりすぎて、無節操に製薬企業に妥協している人たちがいるということです。

<司会> ありがとうございました。最後のご質問をお願いします。

< ** > 日本で家庭医をしているものです。SSRIについて、先生は「抗うつ剤の功罪」の中で、若年者にリスクが高かったことと、健常ボランティアで異常が出たっていうことを書いておられますが、SSRIが発売されてから、一応添付文書には18歳以下が危ないということは記載されましたが、先生が健常ボランティアについて指摘された危険に関しては、なんら対処されていません。我々臨床医としては、その添付文書は非常に不十分なものと考えるべきなのではないでしょうか。

<ヒーリー> そうですね。こういう能書も、ほとんどマーケティングなんですね。例えば、製薬企業は、法的なリスクを減らすために、小さな字でいろんなことを書き入れているわけですが、その中に非常に重大な危険性も含まれている。製薬企業はその危険を承知しており、警告すべきであったし、我々には知らされる権利があるにもかかわらず、そうはなっていない。確かに添付文書を信頼してはいけません。

< ** > 了解しました。そしたらですね、抗うつ剤として、うつ状態じゃなくって、うつ病の人だけにSSRIを使うべきと理解してよろしいでしょうか。

<ヒーリー> これは非常に複雑な問題です。というのは、SSRIは、もともとうつ病に対する薬ではなかったわけです。うつ病でセロトニン系に問題があるというわけではないのです。では、なぜ製薬会社がうつ病を（適応症として）選んだかと言えば、これを不安症に対する薬として市場に売り出すことができなかったからです。本当は、抗不安薬として売りたいけれども、それができなかった。体重減少にも使えるかと一度は思ったけれども、それもできなかった。いたしかたなく感情障害に対する治療薬として（実際には、全然というかあまり効かないけれども）しょうがないからそれで売ろうということになったわけですね。感情障害には、実はもっと昔からある抗うつ剤のほうが、SSRIよりも効きます。

問題はですね、薬というものは常に危険性と利益とのバランスで考えなければならないということなのです。つまり重症であれば重症であるほど、（治療に伴う危険性ととの関係でみると）治療によって得られる利益は大きくなる。例えば自殺を防いだり、結婚生活の破綻や失業を免れる可能性は高くなります。一方、軽症であればあるほど、SSRI治療によって利益を得られる可能性は相対的に低くなる。軽微な症状を直すために、下手をすると、命も結婚も仕事も失いかねないわけです。しかし、製薬企業は、SSRIもビタミン剤も同じぐらい安全だと言って、売っているのです。けれども、そうではないわけです。

皆さんは、SSRIが子供では自殺を引き起こすことをお聞きになったと思いますが、成長障害というのもあるんですね。でもその危険は伝えられていませんね。一時的に性機能障害も起こるし、また永久的な性機能障害を起こすこともあるけれど、その話もしていませんね。もしかしたら、離脱症状が出て1、2週間続くし、場合によっては1年続くこともありうるのですが、そのことも聞いていませんね。したがって、もっとそういう情報をきちんと聞いていれば、より良い使い方もできるはずなのです。

< ** > ありがとうございます。

<司会> どうもありがとうございました。皆さん、もっといろいろお聞きになりたいかと思いますが、時間がまいりましたので、ヒーリー先生の講演と質疑応答はこれで終わりにしたいと思います。皆さん、拍手を御願いします。どうもありがとうございました。（拍手）