パキシルへの転向 日本を、そして女性を CONVERTING JAPAN &

June 2010

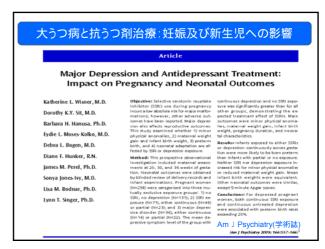
CONVERTING WOMEN

TO PAXIL

デービッド・ヒーリー DAVID HEALY MD CARDIFF UNIVERSITY







ヘイスティングス センターレポート $R \cdot I \cdot S \cdot K$ Hastings Center and the Reports Pregnant Body 2009年12月 Dec 2009 妊婦の体とリスク by ANNE DRAPKIN LYERLY, LISA M. MITCHELL, ELIZABETH MITCHELL ARMSTRONG, LISA H. HARRIS, REBECCA KUKLA, MIRIAM KUPPERMANN, AND MARGARET OLIVIA LITTLE Reasoning well about risk is most challenging when a woman is pregnant, for patient and doctor alike. During pregnancy, we tend to note the risks of medical interventions without adequately noting those of failing to intervene, yet when it's time to give birth, interventions are seldom questioned, even when they don't work. Meanwhile, outside the dinic, advice given to pregnant women on how to stay healthy in everyday life can seem capricious and overly cautious. This kind of reasoning reflects fear, not evidence







1962

サリドマイド Thalidomide

ディスタヴァル Distaval コンテルガン Contergan



エステス・キーフォーヴァー

Senator Estes Kefauver

民主党大統領選候補者

Democratic Candidate For Presidency 1952/1956

反トラスト委員会委員長

Chairman of Anti-Trust Committee 1959年キーフォーヴァーハリス公聴会

1959 Kefauver Harris Hearings

価格は固定されており高い 40億頁の広告 詐欺的広告 安全性データの差し控え

Prices Fixed and High 4 Billion pages of Adverts Adverts Fraudulent Withholding Safety Data

調査した77カ国中、28カ国が特許を認めており、 医薬品の価格は18ないし255倍高い

77 countries surveyed, 28 allowed product patents Drug prices 18 to 255 times higher

「これらの製薬会社がロビー活動に支払う金で、 豪腕政治家もポップコーン売りのように従順に なる…。 あえて真実を追求する者は迫害者と 非難されるだろう。」

エステス・キーフォーヴァー

"These drug fellows pay for a lobby that makes the steel boys look like popcorn vendors. ... anyone who dares seek the truth will be accused of being a persecutor"

Estes Kefauver





ガットと 特許に関する 改革

特許保護の 世界的強化と、それが及ぼす 製薬産業 における意義

1962年の修正法

1962 Amendments

1. 処方薬剤中心政策

- 1 Prescription only Status
 - 2. 比較対照試験
 - 2 Controlled Trials
- 3.病気のための薬剤
 - 3 Drugs for Diseases

製品特許 – 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定

Product Patents - TRIPs



ザンタック Zantac 1985-1991

プロザック Prozac 1991

リピトール Lipitor 1997

值千金 WEIGHT In **GOLD**

2007			
Worldwide 世界	\$663.5	100%	6.1
Oncologics 抗腫瘍剤	41.4	6.2	16.2
Lipid regulators 脂質調節剤	33.7	5.1	-6.7
Respiratory agents呼吸器用剤	28.6	4.3	12.3
Acid pump inhibito プロトンポンプ	1書前 25.6	3.9	2.8
Antidiabetics 糖尿病用剤	24.1	3.6	10.7
Antipsychotics 抗精神病剤	20.7	3.1	10.7
Antidepressants 抗うつ剤	19.7	3.0	-6.8
Angiotensin II antagonists	19.4	2.9	13.6
Anti-epileptics 抗てんかん剤	15.2	2.3	13.5
Autoimmune agents 自己免疫疾患	開剤 13.3	2.0	20.3

|アンシオテンシン!!(受容体)拮抗剤





ピーチャムズ・ピル BEECHAM'S PILLS

これらの名高い薬はもっぱら薬草「アロエ、甘草など」から成る These renowned pills are composed entirely of Medicinal Herbs [aloes, ginger and soap]

以下の病気を治す:便秘、頭痛、めまい、腸内ガス、疼痛、胃けいれん、背部痛、情緒不安定、不眠症、消化不良、食後膨満感、嘔吐、胃の病気、胆汁症または肝臓病、悪寒、顔面紅潮、閉塞感、全ての神経性疾患…皮膚の吹き出物…無分別病、腎臓ないし泌尿器疾患、月経異常

.. Cure constipation, Headache, Dizziness, Wind, Pain, and Spasms at the Stomach, Pains in the Back, Restlessness, Insomnia, Indigestion, Want of Appetite, Fullness after Meals, Vomitings, Sickness of the Stomach, Bilious or Liver Complaints, Cold Chills, Flushings of Heat, Lowness of Spirits, and all Nervous Affections.. Pimples and Blotches on the Skin,.. Maladies of Indiscretion, Kidney and Urinary Disorders, and Menstrual Derangements

1900年2月7日 リー・トンプソン(米国リリー社重役)のメモ

「私はプロザックの安全性に対する英国の態度について得た報告を 危惧している。リーバー(FDA)は、プロザックの攻撃性及び自殺念 慮と英国内の他の抗うつ剤とを比較するためCSMデータベースを使 うよう提案した。彼はプロザックのファンでこれらは不要なデータで あると信じているが、彼は明らかに政治的な人間で圧力に対応しな ければならないだろう。

英国で、さらに1人でも自殺の報告を受けることになれば、私どもは相応の負担を強いられることになる(商売が成り立たなくなる)ということに、パトリックが気付いて欲しいと、私は思っている。」

注:パトリック:英国リリー社の重役

February 7, 1990 Leigh Thompson (*a) Memo

"I am concerned about reports I get re UK attitude toward Prozac safety. Leber (FDA) suggested a few minutes ago we use CSM database to compare Prozac aggression and suicidal ideation with other antidepressants in UK. Although he is a fan of Prozac and believes a lot of this is garbage, he is clearly a political creature and will have to respond to pressures. I hope Patrick (*b) realizes that Lilly can go down the tubes if we lose Prozac and just one event (*c) in the UK can cost us that."

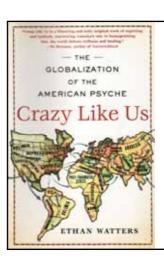
*a: I = Leigh Thompson - a senior manager in Lilly USA

*b: Patrick - the senior manager in Lilly UK

*c: one more suicidal event (in the UK)

19





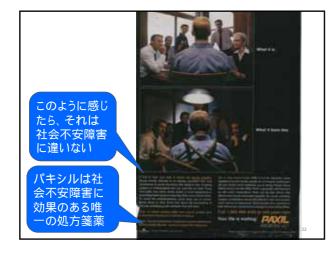
日本をパキシルに 転向

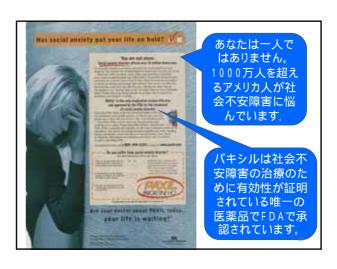
Converting Japan to Paxil

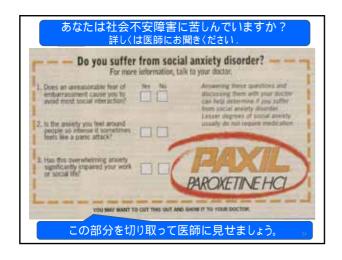
2000

No SSRIs SSRIがなければ

> Taijin Kyofu 対人恐怖





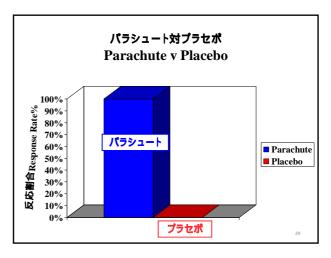


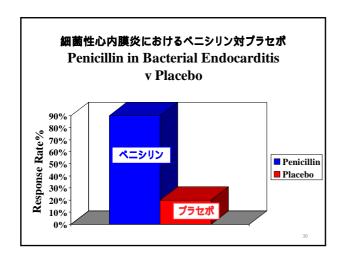


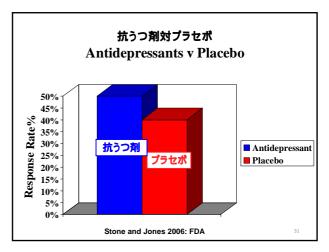


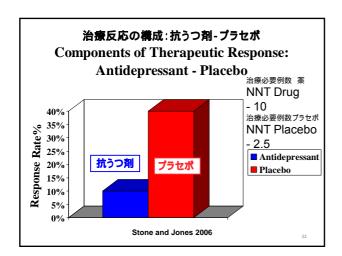


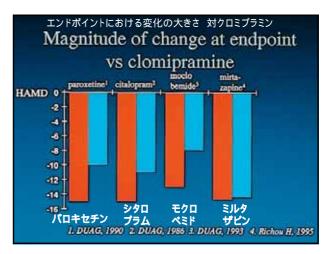


















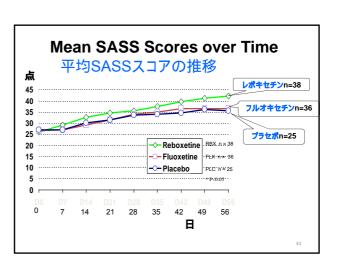




結果判定法 MEASURING OUTCOMES 1.疾患別の観察者による評価法 1. Disease Specific Observer Ratings - Hamilton Depression Scale

- 2.疾患別の自覚症状による評価法
- 2. Disease Specific Subjective Ratings
 - Beck Depression Scale
- 3.疾患を特定しない観察者評価法
- 3. Disease Non-specific Observer Rating
 - Clinical Global Impression Scale
- 4.疾患を特定しない自覚的評価法
- 4. Disease Non-specific Subject Rating Quality of Life Scales

降圧剤とQOL(生活の質) Antihypertensives & Quality of Life Worse 患者評価 親族評価 患者評価 親族評価 Physician's Patient's Relative's Assessment Assessment Assessment Physician's Patient's Relative's Assessment Assessment 0 33 Female女性 34 10 41 **TOTAL 含計** 75 36 Jachuck et al 1982



帽子から兎を取り出すための説明 INSTRUCTIONS FOR PULLING RABBIT OUT OF HAT

帽子に兎を入れる 1/ PUT RABBIT IN HAT

2/

ぜんそ〈 - 曼大流量 Asthma – Peak Flow 脂質レベル Lipid Levels 血糖 Blood Glucose 接食障害 Eating Disorders 骨粗製症 Osteoporosis

測定結果が病気となる The Measurement is the Illness

招待状: 臨床スケールへの臨床技術: 統合失調症患者の治療のための実用的技術

YOU'ARE INVITED SO Altraud a Symposium at the ADA 2007, Annual Meeting

CLINICAL SKILLS

- to — CLINICAL SCALES:
Practical Tools in the Management of Patients with Schizophrenia

Employ 18 3 MM PM Galagory I Commun.

Saturday, May 19 - 5:30 PM

Manchester Grand Hyatt, Douglass Pavilion CD. San Diego, CA

Annual Management of National Action Press

GAIN INSIGHTS

ON

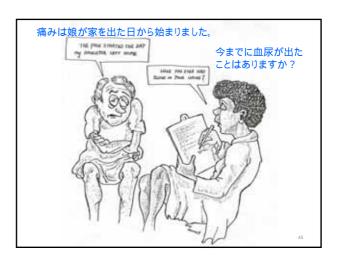
And Management State of Deep Commun.

GAIN INSIGHTS

ON

And Management State of Deep Commun.

And Management State



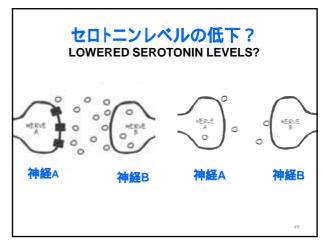
「私たちは、標準化の手法の導入が、製造における大量生産がもたらしたと同様の情況変化をみることになるだろう。 どちらも、肯定的側面と否定的側面も有するのである。」

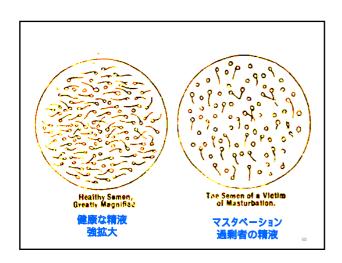
"It may be that we are witnessing a change as revolutionary as was the introduction of standardization and mass production in manufacture. Both have their positive & negative sides".

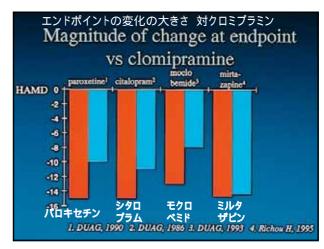
ハミルトン 1972 Hamilton M (1972). 評価尺度 Rating Scales

- 1.情報の乏しいチェックリスト
- 1 Information poor checklists
- 2. 臨床的な注視を捉えること
- 2 Capture of Clinical Gaze
- 3. 偽りの学問: 計測
- 3 Measurement pseudo-science
- 4.患者情報の軽視
- 4 Informational Reductionism









臨床試験請負会社 Clinical Research Organizations

Quintiles クインタイルズ 1982 Parexel パレクセル 1983 Covance コーヴァンス 1987

> 300億ドル \$30 Billion







We'll work with you to formulate your objectives and focus on your key data. We'll recommend ways to expand awareness and target the audience, media or journals that will best fit your goals.

「職業、メディア、ジャーナルに注目されるよう、「重要なデータに無点を当て、實方の目的に沿うように仕事をさせていただきます。

PIVOTAL STUDY REPORTS 重要研究論文
SCIENTIFIC MEETING ABSTRACTS AND POSTERS ボスター作成 CLINICAL STUDY REVIEWS 臨床研究総説
PROMOTIONAL FORMULARY KITS 販促処方薬集キット
PRODUCT-SPECIFIC MONOGRAPHS 製品毎の情報集
JOURNAL PROCEEDINGS/SUPPLEMENTS 定期刊行物への会議記録 / サブリメント記事作成 ROUNDTABLE MEETINGS 円卓会議
CONSENSUS CONFERENCES コンセンサス会議





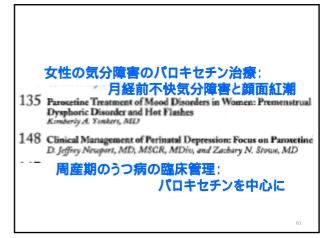
2000年から2006年にかけて、ネメロフ医師は、グラクソスミスクラインから96万ドルを超える収入を得ていたが、 議会資料によれば、彼の大学の開示書式には、その間 3万5000ドルに満たない収入しか記載されなかった。

From 2000 through 2006, Dr. Nemeroff earned more than \$960,000 from GlaxoSmithKline but listed earnings of less than \$35,000 for the period on his university disclosure forms, according to Congressional documents.

ニューヨークタイムズ2008年4月10日

New York Times April 10th 2008

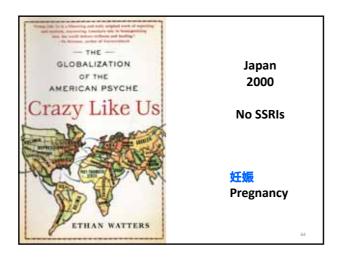






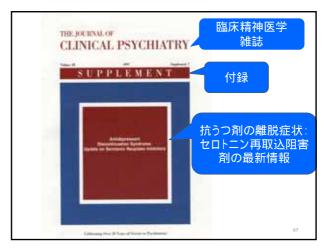
上院議員(グラッスリー)によれば、抗うつ剤パキシルのメーカーであるグラクソスミスクラインから得た記録から、ストー医師は2007年には製薬会社から15万4400ドルを、2008年の初めの10ヶ月の間には9万9300ドルを支払われていたことがわかった。その総額には、会社の利益のための少なくとも95の販促講演の報酬も含まれていた。

The senator [Grassley] said records he obtained from GlaxoSmithKline PLC, the maker of the antidepressant Paxil, indicated Dr. Stowe was paid \$154,400 by the drug company in 2007 and \$99,300 during the first 10 months of 2008. The totals included payments for at least 95 promotional talks on behalf of the company.

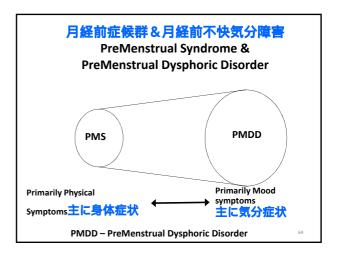






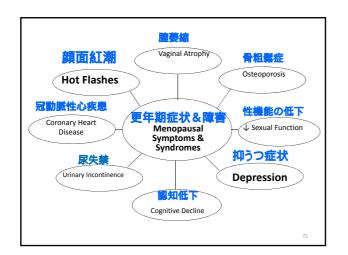


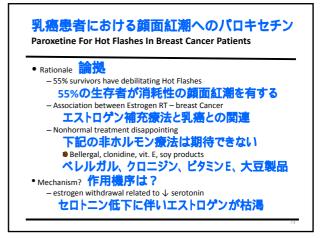


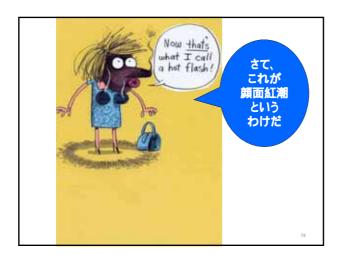


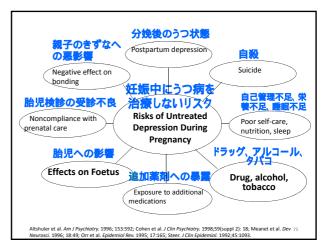
月経前不快気分障害 **PreMenstrual Dysphoric Disorder** Background * Symptoms 症状 • 75% of women report minor, ·Anxiety, irritability, tension 不安、興奮性、緊張 isolated, occasional premenstrual changes •Affective lability 情緒不安定 75%の女性が軽い孤独感や-過性の月経前変化を時に報告 •↓ Interest 具味の低下 ↓ Energy, fatigability • 20 - 50% report 活力低下、易疲労感 "premenstrual syndrome" 20- Food craving 宮好の変化 50%が「月経前症候群」を報告 • 3 – 8% of reproductive-age · Bloating, breast tenderness, women have PMDD headaches, joint pain腹部膨滯 出産年齢女性の3-8%がPMDD 乳房の圧痛、頭痛、関節痛





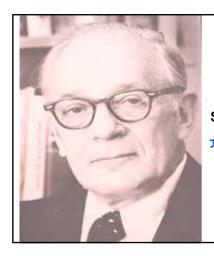












シーモア・ケティ Seymour Kety

アメリカ国立精神衛生 研究所

NIMH 1968

「脳に生物学的手段(薬剤など)で何らか介入する行為 は、予測可能な将来開発しうるいかなるものも(電極が全く電流を通さず、薬がプラセポであったとしても、行動 には何らか影響を与えるのであるから)、プライバシー や品位、そしてかけがえのない個人の権利を強烈に侵 害しうる。

S Kety:第90回国会健康科学と社会に関する公聴会: 第2セッション、p292

"The manipulation of the brain by any of the biological techniques which can be developed in the foreseeable future would involve such drastic invasions of privacy, integrity and the unalienable rights of the individual that in their application behavioral control would already have been achieved even if the electrodes carried no current and the pill were placebo".

S Kety, Hearings of the National Commission on Health Sciences & Society. 90th Congress, Second Session. Page 292



医薬品と市場

Medicine & Markets

. 正しいデータの収集ー患者/発見

1. Collect the Right Data -Patient/Discovery

2. データへのアクセスー自由市場

2.Access to Data - Free Market

3. 処方薬制度のあり方は?

. 製品特許に問題は? 4.Product Patents?

UCSD

2009

リスク及びベネフィット評価:妊娠中の大うつ病に抗うつ 剤治療をすべきか否か

Assessing Risk and Benefit: To Treat or Not to Treat Major Depression During Pregnancy With Antidepressant Medication

パーパラ・パリ Barbara Parry

"From the evidence available to date, the risks of an untreated maternal depression are far greater than the risks of serious adverse sequelue from antidepressant medication."

lly adカリフォルニア大: versus ry and サンディエゴ校

True leadership has to be earned 離脱症状 のリスクを 減らします プロザックには、まれにしかない REDUCING THE RISK OF DISCONTINUATION SYNDROME Prozac is rarely associated with the unpleasant symptoms of antidepressant Discommution Syndrome, Maybe that's why prozac has earned its status around the world.





