

ブロークン・ハート - 妊娠中のSSRI -

デレリー・マンギン

一般に、処方箋を書く際は、薬の有益性とリスクを秤にかけることから始まる。妊娠中のサリドマイド服用のような初期の薬害が、妊娠中の薬の服用には未知の危険性があるという認識を高め、薬の使用一般に関する方針変更、とりわけ妊娠時の使用に関する方針変更をもたらした。胎児の奇形は親と子にとって生涯にわたってその破壊的ともいえる結果を引き受けることになるので、妊娠時の薬の有益性とリスクの評価にはより注意深い取り組みが行われた。特にこうした注意深い取り組みが必要なのは器官形成が行われる妊娠第1三半期であり、この時期には副作用が最も深刻な結果を招き、流産や重篤な先天性奇形を生ずる。

動物実験と疫学研究の両方のエビデンスは、妊娠第1三半期にSSRIを服用すると出生児に先天性欠損症のリスクが増え、特に心臓欠損のリスクは2倍になる。さらに妊娠期間中を通して服用した場合は、未熟児や新生児薬物離脱症候群、肺高血圧症、流産といった別の危険因子と明らかな相関がある。その後の子供の脳発達への影響は知られていない。さらに加えて、服用中止には離脱症状が伴うため、女性が妊娠に気づいて先天性欠損症の危険性を避けようとしても間に合わず、薬を止めることが困難になる。

薬の安全性問題に関する企業の対応と科学的な対応の間に乖離が見られることは、パキシルで催奇形の可能性について初期の兆候が見られた後に起きた事柄によく表されている。パキシルによる治療が有害であるかもしれないと注意を喚起するよりもむしろ、企業はうつ病を治療しないでおくことのリスクを強調したのである。販売キャンペーンは“パキシルを女性の選択薬に仕立て上げる”ことを目指したのである。

グラクソ・スミスクライン社の販売キャンペーンには二つの重要な点があった。生殖年齢層の女性に対しては、対消費者直接広告(DTCA)によって治療のために医師にパキシルを要求するように仕向けることであり、医師に対しては、複雑な洗練された多面的な販売キャンペーンによっていろいろな状況にある女性(うつ病、月経前不快障害、社会不安障害、妊娠中)に対してパキシルの処方を増やすように仕向けることであった。妊娠時のうつが示す問題の程度と、妊娠中や授乳時のパキシルの有用性の両方が過度に強調されていた。パキシルは科学的知見の裏付けもない時に、妊娠時に安全だと推奨された。(後から)判明した事実は、使用にはリスクがあるということを示していた。当時の科学的知見の状況を考えると、医師へのプロモーション活動は妊娠時の安全性について高度の誤誘導を行っていたことになる。このことは、それ以後明らかにされてきた事実により、一層明確になり、やがて生まれてくる子供達を不合理な危険にさらしてきた。

誤誘導情報は、患者と科学的知識を結ぶ知的仲介者として機能する医師の能力を土台から蝕んでいる。医師と消費者の双方に向けた情報操作が行われれば、患者が薬の有益性とリスクのバランスをもとにして決めようとする過程は危ういものとなる。今日の医療システムにおいて、患者が自律性に基づいて意思決定し、インフォームド・チョイスを行うという我々の理念を巡って、このような情報操作は倫理的問題を提起している。