

2006年7月22日

日精診 会員 各位

社団法人 日本精神神経科診療所協会
会 長 三 野 進
新薬問題担当理事 佐藤 順 恒

さる6月28日、ファイザー社宛に提出した「ジェイゾロフトの製品情報冊子記載内容に関わる申し入れ」文に関して、各方面から大きな反響がありました。日精診理事会は、今後各地で開催されるファイザー社の講演会、製品情報説明会に対して積極的に関わり討論に参加することを呼びかけます。また、ジェイゾロフトに関わる問題について下記の観点から対処されることを要請します。

- (1) 二つの地区協会より期限を7月19日と区切って「ジェイゾロフトの製品情報冊子記載内容に関わる申し入れ」への回答をお願いしましたが、ファイザー社は沈黙し回答がありませんでした。これだけ長期間の猶予があっても具体的回答がないということは、失礼ながら反論しうる材料と内容がないと推測せざるを得ません。
- (2) 7月5日付けの「ファイザー社の書簡に対する日精診理事会の見解」で明らかにした【本剤をご処方いただく専門の先生方へ】の一文と訴訟リスクの問題は、行政当局や疑義解釈委等が十分に協議して、今後検討すべき事です。先の7月5日理事会見解は、行政当局から指示があったことを理由に、警告を出して責任を免れ、肝心の有害事象に対しての積極的な病態解明をなおざりにするといった状況に警鐘を鳴らしたという点で、意義があったと考えます。
- (3) 報道機関の方々が強い関心を示した【本剤をご処方いただく専門の先生方へ】の一文と訴訟リスクの問題は確かに重要ですが、そのことだけを問題にするのは決して私たちの本意ではありません。私たちは、最初の申し入れで明らかにしたように、新規抗うつ薬を処方するに当たって、エヴィデンスに基づく合理的な治療を行い、また患者さんにも責任をもって説明できるように、適正かつ正確な情報とデータの開示を求めただけなのです。
- (4) 【本剤をご処方いただく専門の先生方へ】の一文は、「同系統の薬剤で自殺念慮への注意が促されている」ので「精神科専門医を中心に処方」という文脈にこそ意義があります。その意味で、抗うつ薬処方に課せられた精神科臨床医の責務は重いと考えます。
- (5) 「うつはこころの風邪」というキャッチフレーズに表されているように、うつ病に対して余りに安易な理解が横行しています。臨床精神科医であれば、ジェイゾロフトに限らず、SSRIその他の抗うつ薬の処方に際しては、自殺念慮に対して細心の注意を払っているのは、当然のことです。
- (6) うつ病の治療においては、病態として自殺の危険が高いことに加え、FDA^{*1)}が警告している activation syndrome^{*2)}についても、定義、病態、回避する技法もまだ一般化していると思えず、今後の課題です。しかし、薬物導入時、長期投与中、離脱(中止)時などに精神科医が注意深く観察を行い、患者への十分な説明をすれば避けうる病態と考えています。
- (7) SSRIは、イギリスではもちろんGP、アメリカでも Primary Care 医が処方することがほとんどです。私たちのような精神科医が町医者として地域と患者さんに密着して存在し、精神科病院はもちろんのこと多くの地域総合病院で精神科医が常勤している日本とは事情が大きく異なります。
- (8) 今後も、ジェイゾロフトの採用、処方については、会員各自の判断に委ねます。その際には、宣伝冊子ではなく、添付文章(薬剤に添付された青色の文書)を熟読し、効能・効果、治験結果などを総合的に判断し、リスクとベネフィットを十分に勘案した上で決断されることを要請いたします。

*1) FDA Antidepressant Use in Children, Adolescents, and Adult

<http://www.fda.gov/cder/drug/antidepressants/default.htm>

*2) 辻敬一郎, 田島 治: 抗うつ薬による activation syndrome . 臨床精神薬理 8 : 1697-1704 , 2005