

厚生労働大臣

厚生労働省 御中

精神医療改善の為の要望書

2014年7月

連名者一覧

全国自死遺族連絡会

精神医療被害当事者会ハコブネ

精神医療被害連絡会

目次

連名者一覧.....	1
1. メンタルヘルス対策の根本的な見直し.....	3
① 悲嘆や苛め被害者、社会的弱者への薬物治療の規制.....	3
② 病気啓発キャンペーンの規制.....	3
③ 早期受診キャンペーンの規制.....	4
2. 自死、中毒死者の死因の徹底究明.....	5
3. 気分障害の薬物治療による健康被害の究明と専門医制度の導入.....	6
4. 不適切な薬物治療の規制.....	8
① 多剤大量処方 of 規制.....	8
② カクテル処方 of 規制.....	9
③ 向精神薬の長期処方 of 規制.....	10
④ 適応外処方 of 規制.....	11
5. 子供に対する薬物治療の影響調査と規制.....	12
① ADHD.....	12
② 子供の精神疾患と薬物療法.....	14
③ 子供の障害者（精神疾患を理由とする）の増加.....	14
6. 精神科病院における死亡について.....	15
7. 被害者の救済.....	17
① 副作用診断ガイドラインの作成.....	17
② 減断薬治療ガイドラインと減断薬施設の設置.....	18
③ 向精神薬副作用被害による障害者認定.....	18

1. メンタルヘルス対策の根本的な見直し

① 悲嘆や苛め被害者、社会的弱者への薬物治療の規制

大きな自然災害が発生するたびに、被災者や遺族に対するメンタルヘルス対策の重要性が叫ばれてきた。そうした状況の中、「心のケア」という旗印のもと、困難な状況に陥った方々に対し、精神科受診をすすめ、薬物治療を推進する施策が行われている。教育現場や職場では、虐め原因を個人のパーソナリティの問題と捉え、さらにパーソナリティの問題を疾病概念で捉えることにより、虐めの加害者、被害者双方に精神科受診をすすめ、結局、治療目的で薬物投与が行われている。さらには、家庭問題を抱える児童養護施設やDVシェルターに居る子供たちや女性に対し、PTSD治療を名目に違法な薬物投与が行われている。こうした悲しみや困難を原因とした不眠や不安、うつ症状に対し、科学的根拠が存在しないにも関わらず、依存性や習慣性の高い薬物や抗うつ薬や統合失調症治療薬といった向精神薬が乱処方されていることに我々被害者は最大限の懸念を表明する。

そもそも、PTSD治療に確立した薬物療法など存在しておらず、関連学会のガイドラインでも薬物療法は最終的な選択肢とされている。さらに問題なのは、こうした状況で行われる薬物治療では、正式に認められていない適応外処方や有害な睡眠薬・抗不安薬の長期処方がおこなわれていることである。

特に、SSRIパキシルに対し、PTSDの適応が認可された（治験も行われず）が、これによりPTSDを名目にした安易な抗うつ薬の投与が広く行われることが懸念される。パキシルが自殺性リスクを高めることは周知の事実であり、新たな自死者の増加要因になりかねない。一旦、認可を取消したうえで正式な治験を行っていただきたい。

② 病気啓発キャンペーンの規制

1999年から開始された「うつは心の風邪」という広告は、グラクソ・スミス・クライン社が同社の薬の売上の増加を狙った病気喧伝（広告）であった。薬事法で薬の宣伝を禁止されている製薬会社は、「薬を宣伝する」代わりに「病気を宣伝する」という手法を編み出した。その結果、一般市民は、提供された簡単なチェックシートを使い、自ら自己診断を行い、自ら精神科クリニックを受診し、知り合いにクリニッ

ク受診を奨めるようになった。そして医師は製薬会社の戦略に乗っかり、本来薬の必要のない軽度のうつ症状や不安を訴える市民（悩める健康な一般人）に、安全な薬と称して抗うつ薬や抗不安薬を処方する事態に至った。その結果、日本社会のうつ病患者は倍増すること（社会的医原病の増加）になり、さらに不適切な薬物治療により患者は長い闘病生活を強いられる結果（臨床的医原病の増加）となった。本来うつ病の自然転帰は良好で、何年も患うようなものでない。先日、問題となった「うつと痛み」の広告に至っては、抗うつ薬が適応外処方であるにも関わらず同様な病気啓発キャンペーンが行われた。痛みの主原因がうつ病ではないにもかかわらず、痛みがあればうつ病治療を受けさせるという、抗うつ薬の売り上げ増加を目的としたこれも病気喧伝キャンペーンである。結果、市民を無用な薬物治療によって抗うつ薬の副作用リスクにさらしていることを問題にすべきである。現在、テレビ広告で流される製薬会社の広告の多くが、自社製品の販売増を目的とした「お医者さんに相談しよう」「～の症状は何々病かもしれません。」「良い薬があります」など、「うつは心の風邪」同様の病気啓発キャンペーンである。

さらに、問題は若年層に対するうつ病の薬物治療に見られたように、そもそも大した効果がない薬の効果を最大限に誇張し、副作用リスクを最小限に矮小したことである。これは誇大広告であり、実質的に薬事法違反である。不要な薬の投与は、重大な人権侵害であることを周知徹底すべきである。悪質な事例に対しては刑事告訴をお願いしたい。

③ 早期受診キャンペーンの規制

精神疾患を早期に受診して、社会的に効果があったとする疫学データは存在せず、実際には、精神疾患を理由とする障害者は増加し、自殺者は減らず、休職者も増大している。「不眠はうつの始まり」という病気喧伝キャンペーンに基づいた自殺対策の富士モデルも実際に効果を上げていない。不確かな診断と不適切な投薬の蔓延する向精神薬を使用した薬物治療に早期に繋げることが、実際に効果が挙げているのか検証する必要がある。すでに大規模な疫学データは揃っているはずであるから、薬物治療のもたらした結果を社会的な転帰データ（休職、退学、自死、生活保護、障害者認定などの社会実情データ）で検証すべきである。

特に発達障害支援法には早期発見がうたわれているが、発達障害の診断手法は不確定（DSM-5ではアスペルガー分類が外されたようにいとも簡単に変更されるような代物）であることに加え、子供に対しても安易な薬物療法が行われている実態をみれば、支援の推進が更なる弊害（過剰診断や症状の悪化、あらたな医原病）を生んでいることはもはや明白である。そもそも、発達障害支援法では、対象を脳の疾患をもつ児童と規定しているが、脳の疾患がどういうものであるかさえ判明していない。早期受診キャンペーンも、前述の病気啓発と同様に病気の定義を拡大し、患者を増やし、薬の売り上げを増やすための方策である側面がある。発達障害支援法の見直しを含め、関連施策の見直しを要求する。

2. 自死、中毒死者の死因の徹底究明

自死及び中毒死に対する向精神薬による薬物治療の影響の疫学的調査を御願いたい。調査は、初診から自死・中毒死に至る全ての治療の経緯を含むものとし、また研究チームには、複数の遺族を加えることも同様にお願いたい。

全国自死遺族連絡会は、同会に連絡のあった自死遺族の聞き取りを行い、自死者の精神科受診の有無を調査した。その結果、自死者の9割以上が精神科受診中（向精神薬の服用中）に自死に至っている。特に20代、30代の自死者においては、実にほぼ100%の近い割合で精神科受診中であったと報告されている。また、精神医療被害連絡会に寄せられる向精神薬の元服薬者の証言は「向精神薬の服用後に、それ以前には無かった希死念慮が出現した」というものであり、自死は、病状の悪化や環境要因のみならず、服薬の影響が大きいことが強く示唆されている。実際に、欧米では製薬会社が向精神薬による自死副作用を認め、自死及び副作用被害に対し多額の示談金を支払っており、向精神薬による自死副作用はもはや周知の事実である。また、向精神薬のアクティベーションシンドロームのみならず、自死者の多くには精神科薬物治療を受けながら、状態が悪化し、自死に至る場合も少なくない。その背景には、病気啓発キャンペーンにより増大した精神疾患患者に対する過剰な診断、過剰な投薬など不適切な薬物治療が大きく関与している。特に1998年以降近年右肩上がりに増大する若年層の自死において、FDAに提出された製薬会社の行った治験データには向精神薬の自殺惹起リスクはプラセボに対して2倍から3倍増大することが示されている。

こうした状況であるにも関わらず、我が国の自殺対策に向精神薬を使用した薬物治療の悪影響がまったく考慮されていないことは遺憾の極みである。

また、現在、年間約17万人（2012年警察庁調べ）が不審死として死亡しており、その数は年々増加の一途を辿っている（10年で5万人増）にもかかわらず、何の調査も対策も行われておらず、その死因は正確に把握されていない。監察制度の普及が都市部の一部に止まっていることに加え、監察の結果が十分に分析・研究されておらず、犯罪性の有無の確認のみにおいて利用されているにとどまっている。東京都監察医務院の報告によれば、薬物中毒死と診断されたものの大半が、処方された向精神薬による中毒死である。過量服薬による救急搬送の増加が、救急医療崩壊の一因となっており、救急医からも向精神薬の過剰処方を問題とする声が上がっている。そうした中で過量服薬を単純に患者のパーソナリティや病気の問題に帰する考え方は、向精神薬の持つ依存性や耐性形成といったそもそもの特性を考慮しておらず、過量服薬者は、処方薬による薬物依存症（医原病）に陥っていることを問題とすべきである。自死と同様に安易な診断、安易な処方の蔓延がこの中毒死・過量服薬の最大要因である。また薬物中毒死と診断されていない事例でも、心疾患、肺疾患、肝機能障害など、向精神薬の代表的な副作用と不審死の関連が疑われる。

また、向精神薬服用者による凶悪犯罪についても、各国での銃乱射事件で明らかになったように向精神薬の影響が強く疑われる。向精神薬には、暴力惹起や脱抑制作用があるのは周知の事実である。これも医療の関わった医療事故である。これ以上、不幸な被害者（事件の加害者も被害者である）を増やすべきではない。

以上について警察庁など関連部署と連携して徹底した調査実施を求める。

3. 気分障害の薬物治療による健康被害の究明と専門医制度の導入

精神医学会が主張するように本来うつは短期間で完治する病気であり、うつ病の転帰研究でも、うつ病は治る病気であることが示されている。ところが、実際には10年、20年と長期間うつ病が治らない患者が数多く存在する。また、うつ病治療の転帰研究においては、うつ病が治癒しない最大要因は、薬物治療であることが判明している。実際に、日本うつ病学会の治療ガイドライン「大うつ病性障害2012」によ

れば、軽症うつ病には薬物治療は第一選択肢ではないと記述されているし、製薬会社の提出した治験結果においても、抗うつ薬は軽症うつには効果がない事が示されている。そうした状況にも関わらず、臨床現場では軽度のうつ症状や悲嘆など生物学的な疾患ではないうつ症状に対しても、抗うつ薬が安易に処方されている。こうした投薬は、効果がなく病状を長引かせているだけでなく、向精神薬の重大な副作用により重大な健康被害（医原性の精神疾患の発病）をもたらしている。

公務員の疾病を理由とする休職者数の推移のデータによると、精神疾患以外の疾患による休職者が横ばいであるのに対して、精神疾患を原因とする休職者はここ15年で急増している。こうした増加を職場環境の悪化のみで説明することは不可能であり、ここでも安易な向精神薬による薬物治療の副作用による健康被害が強く疑われる。休職者の殆どは、うつ病を理由とする場合が大半であるが、治るはずのうつ病が治らないことが異常である。

そうした状況を踏まえ、精神疾患を原因とする休職者に対する大規模な疫学調査をお願いしたい。その調査内容には、休職者に対する初診からの治療の経緯、診断名の変遷、薬物治療の影響に加え、復職・退職の状況などの社会的転帰を含む必要がある。

さらには、安易な向精神薬による薬物治療の副作用による健康被害は、生活保護受給者、自立支援利用者、精神疾患での障害者の増加にも大きく影響している。また生活保護費における医療費の割合は、一般国民の医療費の割合に比べて非常に高く（約4倍）、過剰な医療の関与が疑われる。安易な薬物治療が膨大な数の医原性の精神疾患を生み、貴重な労働力の損失と血税の無駄遣いが行われている。

こうした背景には、医師の知識不足による多剤大量処方や意味不明なカクテル処方、抗不安薬や睡眠薬の安易な処方といった不適切な薬物治療が存在しており、向精神薬を扱う医師の資質が強く疑われる。学会からも抗不安薬の処方や外来でのバルビツレート酸系睡眠薬の使用に関する注意喚起が行われているにも関わらず（2011年）、その注意喚起の効果は見られない。向精神薬は、向精神薬及び麻薬取締法によって規制される危険薬物であり、麻酔薬と同様に、徹底した再教育を受けた専門医だけに処方が許されるように規制すべきである。また内科医など精神科以外での向精神薬の処方は禁止すべきである。

4. 不適切な薬物治療の規制

① 多剤大量処方規制

平成26年度の診療報酬改定で、同効薬3剤でペナルティとの案に対し、精神医学会からの圧力で同効薬4剤までとなった。しかし、統合失調症の治療薬は、単剤で統合失調症に効果があるとされるドーパミン受容体の40～70%を占有する用量が設定されており、そもそも併用療法に効果があるはずはない。それを裏付けるように国立精神・神経医療研究センターの最新の研究でも単剤で十分な効果があることが確認されている。3剤なのか4剤なのかは、そもそも医学的・科学的な議論ではなく、医師の処方権や経済的な利権を守ろうとする議論に過ぎない。こうした市民の健康をないがしろにした議論に対し、最大限の懸念を表明する。不幸にも多剤大量処方により追い込まれている患者に対しては、例外的に一時的な多剤は認めるにしても、新規の患者に対しては厳密に単剤に規制すべきである。特に最近の統合失調症治療薬の多くは薬力価が高く（少量で強力に効く）、用量調整は困難で併用に向いていない。しかし、そもそも、薬の効果も安全性も単剤で確認されているだけで、併用の効果も安全性も確認されていない。もし、併用治療を行うのであれば、きちんとした併用の効果・安全性の確認を行う治験を行った組み合わせのみ許されるべきである。ここまでは統合失調症の治療における多剤大量処方に対する議論であるが、多剤大量処方は気分障害（単極性うつ、躁、双極性、不安、強迫性障害）治療や不眠治療においても行われている。これら統合失調症以外の治療における多剤大量処方は、そもそも、そのような多剤による治療のエビデンスは皆無で、存在するべきでない治療法である。精神科医が不眠や軽度気分障害を診るようになったのは、僅かにここ20年のことで、精神科医はそれらに対する教育を受けておらず、経験も経ないままに臨床にあたっている。統合失調症以外の多剤大量処方については既に多剤に追い込まれている患者を除き、単剤での治療に制限するべきである。

また抗不安薬と睡眠薬は、実質的に同じ場所に作用する同効薬である。診療報酬の多剤の制限において同一カテゴリーとして扱うべきである。

さらに今回の、診療報酬の改定において、多剤大量処方を一部の治療経験を有する精神科医に限定する処置がとられたが、これは今まで多剤大量処方を率先して行ってきた医師にお墨付きを与えるようなものである。患者の為に猶予期間を設けた上でこ

うした特例は速やかに廃止頂きたい。もし、そのような特例を設けるのであれば、日頃から単剤での治療を行っている医師に限定すべきである。

② カクテル処方規制

抗うつ薬＋統合失調薬＋ベンゾジアゼピン系抗不安薬（睡眠薬）のような処方が蔓延している。こうした処方では症状に合わせて単純に薬を出すというもので、併用による薬物相互作用の弊害、そもそもの主疾患の治療に対する弊害などが考慮されていない。このような処方が行われる原因としては、DSMの多軸診断や対症療法に偏った現在の医療慣習の影響が大きいと思われる。

ベンゾジアゼピンは、そもそもの統合失調症やうつ病治療の文献やガイドラインを確認すれば、治療初期の治療脱落率の低下効果を除けば、却って病状を悪化させる要因となっている。

うつ病治療における抗精神病薬の使用は、軽症うつ病には使うべきでないと言われていたが、臨床の現場では、軽症か重症かはお構いなく処方されている。また添付文書上でも難治性うつの治療や双極性障害の躁症状に対してのみに対して適応が認められているが、実際の臨床の現場では、保険病名として統合失調症の病名を付けて抗精神病薬の処方が行われ、カルテ上では全国にうつ病と統合失調症を併発している患者が続出している。抗うつ薬＋抗精神病薬の併用療法は、日本うつ病学会の治療ガイドライン「大うつ病性障害2012」にも次のような記載があり、安易な使用に注意を喚起している。

AAP増強療法の課題

APAガイドライン2010など海外のガイドラインではAAPの増強療法としての位置づけはどちらかと言えば慎重である。その理由として、APAは薬剤別に個別なエビデンスを挙げた上で、AAPの増強とプラセボ増強を比較した試験のメタ解析(Nelson and Papakostas,2009)の結果、有害作用による脱落率は4倍に及んだことに言及している。また他の増強戦略に比べてコストが高いことから、有害作用を上回るほどの有効性があるのか考慮すべきだとしている。いつまでAAPの増強を続けるべきか、というのは重要な臨床上の疑問であるがほとんど研究がない。つまりAAPを長期間使用することの臨床上の是非は明らかではない。こうしたことから、AAPに

よる増強よりも、TCA単剤への変更やLiの増強療法が優先されるべきである(本橋信高,2010;Valenstein et al,2006)。*AAP(非定型抗精神病薬)、*TCA(3環形、4環形抗うつ薬)

また抗うつ薬も抗精神病薬も共に同一の代謝酵素によって代謝されるものが多く、抗うつ薬には他の薬の代謝を阻害するものが多い、こうした薬の薬理作用にたいして無知な医師により、パキシルとリスパダール、フルボキサミンとジプレキサの併用(それぞれリスパダールとジプレキサの血中濃度を倍増させる)のような危険な処方も数多くみられる。

カクテル処方について、個別の併用事例を挙げて注意喚起を行い具体的かつ効果的な規制を行って頂きたい。同効薬の多剤の規制に加え、こうしたカクテル処方の多剤の規制も必要である。また、このようなカクテル処方の殆どは適応外処方であり、厳密なインフォームドコンセントと科学的根拠が必要である。科学的な根拠とインフォームドコンセントの伴わない適応外処方は違法であり、そうした治療によって生じた副作用被害の責任は医師が負うべきであることも周知されたい。

③ 向精神薬の長期処方の規制

向精神薬による薬物治療は、精神症状に対する対症療法であり、病気そのものを治療するものではない。薬物治療の長期転帰研究では、いずれの疾患に対する薬物治療の転帰も自然転帰に劣る。逆に、向精神薬の長期使用は、脳に可逆的または非可逆的な影響を及ぼし、新たな医原性の精神疾患を引き起こす。その具体例としては、抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬の長期処方により引き起こされる離脱症状群や脱抑制症状、適応外処方による統合失調症治療薬により引き起こされる統合失調症、抗うつ薬により引き起こされる双極性障害、ADHD治療薬によって引き起こされる双極性障害や双極性障害の治療に使用した統合失調症薬による統合失調症などが挙げられる。もはや、これらの精神疾患の最大発症要因は、向精神薬の副作用である。また向精神薬により引き起こされるのは、精神症状だけでなく、数々の身体疾患である。パーキンソン病、糖尿病、甲状腺疾患、緑内障等、列挙すればきりが無い。単剤での危険性もさることながら、多剤大量処方や長期処方が行われる我が国の現状では、治験での発現率を遥かに上回る副作用が発生していることは明白である。さらに統合失調症患者の寿命が健常者に対して10年から15年短いと言う報告や年に1%ずつ脳が委縮する

弊害も報告されている。精神疾患患者の転帰を調査し、初診が軽い不眠や不安、軽いうつ症状の患者が長期に渡る薬物治療の結果、医原性の新たな精神疾患を発症している事実を確認し、向精神薬の薬物治療はごく一部の統合失調症患者を除き短期治療に限定するべきである。

ベンゾジアゼピン系薬剤の長期処方規制

昨年になって日本睡眠学会の治療ガイドラインに、ベンゾジアゼピン系薬剤の耐性獲得、依存性、それに伴う離脱症状が記載された。しかし、ガイドラインには半年ごとの休薬期間を設けるとしているが、海外各国の規制状況をみれば、これが不十分であることは明白である。またベンゾジアゼピン系薬品は認知症発症・悪化の主要要因であるとする研究もある。高齢者に対する抗不安薬や睡眠薬の処方率も処方量も異常と呼ぶべき水準にある。ただちに診療報酬での規制を強化するべきである

バルビツレート酸系睡眠薬の外来での処方禁止

ベンゾジアゼピンと同効薬でありながらその依存性、習慣性、何より致死性が遙かに上回るのがバルビツレート酸系薬品である。これらの使用を推奨する論文やガイドラインは皆無である。難治性の不眠や違法薬物の治療に有用との意見があるが、もちろんバルビツレート酸に不眠を治療する効能はないし、この薬の安全性（常用量の10倍で致死）を考えれば、呼吸管理施設のある入院施設での使用に限定されるべきである。そもそも現在の安全性の認可基準では、認可されようのない過去の遺物である。少なくとも、外来での処方は禁止して頂きたい。バルビツレート酸系睡眠薬の弊害は東京都監察医務院の研究においても明白で、この規制が薬物中毒による死者を激減させることは明白である。速やかな規制（外来処方禁止）をお願いしたい。

④ 適応外処方の規制

向精神薬の適応外処方の濫用は目に余るものがある。先日、うつ病と痛みのTVCMが問題となったが、それ以外でも向精神薬の適応外処方はこちら前のように行われている。これを容認するのなら、きちんと適応症に対する治験を行った上で承認すべきである。また具体的な事例を挙げ、適応外処方により生じた副作用被害の責任が医師にある旨の警告を行うべきである。当会が問題視している適応外処方はこちらのようなものである。

- デパスの肩こりへの処方
- 子供への向精神薬投与（ADHDのコンサータ、ストラテラ以外の全ての向精神薬）
- リスパダールの鎮静目的による処方（特に子供、高齢者）
- うつ病治療での新規抗精神病薬の使用
- 癌緩和ケアでの抗うつ薬、ハロペリドール

米国の状況

2013年11月4日、ジョンソン&ジョンソン社がいくつかの刑事責任の罪を認め、連邦政府と州政府に22億ドル(約2200億円)の刑事・民事罰金を払うとの表明を発表した。これは、和解額としては過去3番目に高額で、2012年7月にグラクソ・スミスクライン社が30億ドル(約3000億円)を支払った事件から1年しか経過していない。今回のジョンソン&ジョンソン社の和解金の大部分(17億ドル、約1700億円)は、同社の統合失調症治療剤リスパダールの適用外使用(オフラベル)販売促進の違反に対するものである。

罰金のうち刑事罰に相当する金額は4億ドルであり、この他に同社は高齢者・子ども・精神障害者に対する適用外使用で民事罰の和解金として13億ドル(1300億円)を支払う。米政府は、とりわけ同社がFDAのたびたびの警告を無視して高齢者と子どもへの違法な投薬を奨励したことを問題としている。

5. 子供に対する薬物治療の影響調査と規制

① ADHD

ADHDは、脳に何らかの器質的な問題がある疾患であり、薬物投与によりその問題が解決するというのが、ADHDの子供に対する薬物投与を正当化する唯一の根拠である（発達障害支援法）。しかし、ADHDと診断された子供に何らかの脳の問題があることを証明した研究は皆無であるし、ADHDにおいては統合失調症のドーパミン過剰説、うつ病におけるセロトニン仮説のような仮説さえ立てることが出来ない

状態である。ADHDに対しては、コンサータ（ドーパミン覚醒剤）やストラテラ（ノルアドレナリン覚醒剤）が承認されているが、これらの薬の使用を正当化する科学的根拠もまた皆無である。あるのは、落ち着かない子供の集中力が一時的に増すといった一時的な効果しかない。ADHDの薬物治療の影響を先行する米国の実態にみれば、到底受け入れられるものではない。以下に米国のADHD治療の転帰研究の結果を示す。

ADHD治療薬の効果は、こうした子供が落ち着いたり、従順になることをプラスと捉え、それを評価尺度の得点に記入し、70～90%のADHDの子供に効果があると報告されている。またこれらは、クラスの他の子供の迷惑にならないなど、多分に社会的見地から肯定的に捉えられている。

しかしながら、こうした評価は、教師や親、他の子供には有益であっても、ADHDの子供本人に有益であることを示すものではない。

ADHD治療薬には、本人の勉強に役立つとの期待があったが、1978年、ウィスコンシン医科大学のラッセル・バークレーは、関連する学術文献のレビューを行い次のように結論を述べた。「ADHD治療薬の主な作用は、学業成績向上ではなく教室での扱いやすさの改善にあるようだ」。

2002年、カナダの研究者らが学習に関わる文献のメタ分析を行い、1379人の子供たちを対象とする研究14件の評価を行い、「学業成績向上を示す証拠はほとんどない」と結論付けた。

さらに残念なのは、そもそもの「興奮性、衝動性、多弁」といったADHDの症状は、薬物治療により長期的には悪化することが判明。1990年代、NIMHのADHD専門チームも「子供のいかなる機能領域においても、ADHD薬物治療の長期的有効性は証明されなかった」と結論した。

さらにはADHD薬物治療を受けた子供は問題や警察沙汰を引き起こしやすくなり、身長が低く体重も少ないという悪影響も判明した。

このように、ADHD治療には短期的な子供の行動改善以外のメリットは無く、子供は単に副作用リスクにさらされるだけであることが判明している。ADHDに対する薬物治療の影響調査を速やかに実施し、規制すべきである。

② 子供の精神疾患と薬物療法

かつて（1990年以前）、児童・青年のうつ病患者は殆ど存在しなかったが、SSRIの登場と共にうつ病概念の拡大と共に児童・青年に対し抗うつ薬が処方されるようになった。しかし、抗うつ薬は、児童・青年のうつにはプラセボ以上の効果がないことが判明している（FDAに報告された抗うつ薬の治験のメタアナリシス）。この20年の間、うつと診断された子供は、効果ないにも関わらずただ薬の副作用にさらされたことになる。

抗うつ薬の副作用リスクとは、自殺リスクや暴力の増大に加え、薬剤性の精神疾患、また不眠や性的機能不全、頭痛、めまい、神経過敏、筋力低下、てんかん、などの身体的副作用症状を発症することである。その発現率は10%を超える。またさらに深刻な問題は、ADHD治療やうつ病治療による副作用症状が、新たな病気（統合失調症や双極性障害）とされ、子供に対する安全性の確認されていない統合失調症治療薬や双極性障害治療薬が処方されていることである。双極性障害と診断された子供の大部分（研究により6割から9割）が、双極性障害と診断される以前に、ADHD治療薬または抗うつ薬治療薬による治療を受けていることが判明している。

子供に対する抗うつ薬の適応の認可は、一旦、禁忌とされたものが、その後外されるという経過をたどったが、禁忌を外す際の条件（子供の自死が報告されていないという）は既に満たしておらず、禁忌とすべきである。

③ 子供の障害者（精神疾患を理由とする）の増加

こうした子供への薬物治療の悪影響は、児童・青年の障害者数の増加として現れている。障害者は、薬物治療を受ける患者の数に比例して増加している。

○18歳未満の精神疾患を理由とする障害者認定数（米国）

1987年 18歳未満で精神疾患を理由に障害者認定を受けた患者数 1万6200人（全障害者数の6%未満）

20年後 18歳未満で精神疾患を理由に障害者認定を受けた患者数 56万 1569人（全障害者数の50%）

○6歳未満の子供の障害認定数（米国）

2000年 2万 2453人（この時期から幼児への向精神薬投与が始まった）

2007年 6万 5928人（約300%の増加）

○児童／青年の15人に1人が「重度の精神疾患」を抱えた大人になる。（米国）

米国のこの結果はそのままわが国でも起きている可能性が高い。速やかに、ADHDの薬物治療の転帰研究を実施し、その効果と弊害を確認する必要がある。すでにわが国でも発達障害支援法の施行から10年を経過し、十分に研究・調査を行えるだけの状況は整っているはずである。早急に疫学的な実態調査を実施し、薬物治療の規制・警告を行って頂きたい。

6. 精神科病院における死亡について

厚生労働省による精神保健福祉資料調査（平成23年度）によると、平成23年6月の1月の間で精神科病院から死亡退院した数が1882人となっている。1年に換算すると、22584人にも相当する。また、別の統計（患者調査）によると、平成23年9月に精神病床から死亡退院した患者数が2100人になっている。1年に換算すると2万5千人以上に相当し、年間自殺者数に迫る数となっている。

精神保健福祉資料調査の死亡退院数の年次推移を見ると、平成15年の1242人からずっと上昇傾向にある。統計では「転院・院内転科」が別項目でカウント（平成23年度は5408人）されていることから、精神科病床で危篤状態に陥り、転院や院内転科した後にまもなく死亡した事例は1882人の中に含まれていないと解釈できる。

1882人の死亡患者の残院期間の内訳を見ると、3ヶ月未満が492人（26.1%）、1年未満が962人（51.1%）であり、必ずしも長期入院患者が自然死しているわけではない。むしろ入院後まもなく死亡する患者の方が多いという事実は、死期が近付いて

いる瀕死の患者が不適切に精神科に新規入院させられているのか、あるいは劣悪な治療環境が患者の死に影響を与えているのかのいずれかが推測される。

そもそも精神疾患は癌などのように命を落とす疾患ではない。しかし、治療に使われる向精神薬が患者の自殺、突然死、腸閉塞や悪性症候群などの致命的副作用を引き起こすことが知られている。しかも、国立精神・神経医療研究センターの調査が示すように、統合失調症入院患者の42%が3剤以上同時に抗精神病薬を投与されているという実態がある。これは、半数近くがエビデンスのない多剤併用が行われ、突然死などの危険性が指摘される危険な治療の影響下にあることを示している。さらには、毎年のように精神科病院における集団感染やそれによる死亡事例が報告されており、劣悪な治療環境があることが示唆される。また、病棟内で自殺が起きたとしたら、それは病院側の管理責任の問題でもある。病気の併発による死亡も考えられるが、命を落とすほど重篤な状態であれば、もっと早くに転院や転科して対応すべきである。

これらを勘案すると、精神科病院内での死亡は、本来自然死以外には起こり得ないはずである。ところが、これほどまでに死亡退院が多く、しかも急増し続けている事態は異常であり、国は早急に原因を究明し、対策を講じるべきである。よって、厚生労働省には以下を要望する。

- ・「予期しない死亡事例」「不審死」に限定せず、全ての死亡事例について、精神科病院に死亡とその原因に関する報告を行政機関に義務付けること。特に、自殺、突然死、悪性症候群、腸閉塞、心不全、肺塞栓症など、薬剤が誘発し得る種類の死亡については、直前の処方を含めた治療経緯の報告を義務付けること。
- ・精神保健福祉資料調査の質問項目を増やし、死亡患者について、年代別・死因別統計がわかるようにすること。
- ・国あるいは自治体で、死亡退院患者に関する統計を医療機関別に公表すること。
- ・入院患者の死亡について、治療（特に処方されていた薬物）と死亡の因果関係、相関関係について分析・調査する研究を進めること。

・多剤大量処方など、エビデンスがなく患者の命や健康を害する恐れのある危険な治療について規制し、医療機関への監査・指導を強化することで死亡患者を早急に減少させること。

7. 被害者の救済

① 副作用診断ガイドラインの作成

向精神薬の副作用は、その多くが精神症状である。その症状が本来の病気の症状であるか向精神薬の副作用であるのかを判断するのは不可能である。多くの医師は、治療の過程で発症した新たな精神症状を病気の悪化や新たな病気の発症と捉え、さらなる薬物治療の対象としている。また向精神薬は様々な身体的副作用を発症するが、そうした場合においても原因薬を中止せず、副作用症状に対して新たな薬を加える傾向がある。こうした悪習慣が多剤大量処方の大きな原因の一つである。そもそも、副作用の定義とは薬の服用前に無かった症状が発現し、薬の服用を中止すればその症状が消失することである。医師は薬物治療において新たな症状が発現した場合、薬の服用前には無かった全ての症状を副作用と疑い、薬の服用中止によりその症状が副作用であるかどうかを確認する必要がある。医薬品添付文書にもそうするように記載されている。基本的に向精神薬の服用後に発現した全ての症状は副作用として報告すべきである。こうした副作用報告基準を作成し制度として義務化し、薬の服用後発現した症状を全て収集・分析することにより初めて薬の本当の副作用が判明する。そのためにも単剤使用が原則であることは言うまでもない。

また、発現した身体的副作用は治療の為に容認すべきものとする意見がある。そうした場合、薬の服用を止めると元来の精神症状が再発するからとの説明がなされる。その場合、容認すべき副作用と治療すべき症状のリスク・ベネフィットの判断が必要であるが、その判断の多くは「精神疾患は薬物治療をしないと悪化する」という誤った知見や向精神薬の中止による禁断・離脱症状を病気の再発や新たな発症とする誤診に基づいている。

こうした患者の不利益を防止するためにも、早急に副作用診断と副作用報告のガイドラインを作成し、報告の義務化と罰則規定を策定すべきである。

② 減断薬治療ガイドラインと減断薬施設の設置

長期の向精神薬服用者（医原性の精神疾患患者）の多くが、処方薬による薬物中毒症（依存症）となっており、減薬を希望している。しかし、医師はそもそも減薬の知識を持っていないことに加え、そもそも薬理作用を無視した多剤大量処方をするような医師に減薬が指導できるとは考えにくい。昨年、日本精神神経学会の理事長が読売新聞に対し「抗うつ薬は2週間で止められる」と発言し、長期に渡る抗うつ薬の離脱症状に苦しんだ減薬経験者達から抗議文が送付されている。抗うつ薬に離脱症状があることは世界の常識である。いまだにベンゾジアゼピン系薬品に離脱症状は起きないと考えている医師も多く、こうした医師は安易に処方し、安易に減薬する傾向がある。はからずも、診療報酬改定の際、多剤大量処方の規制に反対する理由として、日本精神神経学会は「減薬の危険性」を挙げており、自ら減薬の危険性を認めている。全国には、減薬に対して医療の協力の得られない減薬希望者が溢れている。

昨年、国立精神・神経医療研究センターから、統合失調症患者の減薬ガイドラインが発表されたが、同様に気分障害患者、不眠症患者に対する減薬ガイドラインを作成するべきである。特に抗うつ薬とベンゾジアゼピン系薬品の減薬には慎重に取り組む必要がある。

また、減断薬には激的な精神錯乱を伴う離脱症状（禁断症状）が発現するため、自宅での減断薬治療には限界がある。本来的には設備の整った精神科病院での減断薬が理想であるが、そもそも長期かつ大量の薬物療法を行い多くの医原性の精神疾患患者を生んだ精神科病院に減断薬治療を委ねることは出来ない。減断薬に協力的な病院も存在しているかも知れないが、どこの病院が信頼に足るかの情報もない。

減断薬希望者が安心して減断薬治療を受けることができる減断薬施設の設置をお願いしたい。減断薬施設として精神科病院を活用する場合は、厳格なルールと第三者による監視と国による指導が必要である。

③ 向精神薬副作用被害による障害者認定

向精神薬の副作用被害者の証言では、向精神薬の断薬後も非可逆的な副作用症状が残り、日常生活に支障をきたし、就労不能となり経済的に追い込まれているケースが多数見受けられる。多くの医師が副作用症状を病気の悪化と捉える現在の状況では、副作用被害者は服薬を続けて精神疾患による障害者として居続けることを余儀なくさ

れている。前述の副作用診断のガイドラインに加え、向精神薬による副作用被害者の障害者認定の指針を提示して頂きたい。

文責は精神医療被害連絡会 中川聡