

厚生労働大臣 長妻昭様

要望書

精神科処方を考える会

平成21年12月25日

厚生労働大臣 長妻昭様

精神科処方を考える会

事務局 中川 聡 (東京都中央区)
福島 吉 (愛媛県松山市)
相羽幸代 (静岡県菊川市)
大山昭彦 (大阪府大阪市)
下釜幸子 (神奈川県川崎市)

住所：東京都中央区勝どき6-3-2-1720

電話／FAX：03-5546-2675

要 望 書

私たちは、精神科や心療内科による、向精神薬の多剤併用大量処方や症状に合わない処方により、家族が死亡したり、症状が悪化して後遺症が残る患者を抱える家族です。私たちのような被害を減らしていただくために、厚生労働大臣と厚生労働省に、実効性のある改善のための施策や調査、行政指導強化を至急お願いいたします。また、来春、改定される予定の診療報酬制度の見直しが行われていますが、ぜひとも私たちの要望が十分に反映されるようお願いいたします。

平成21年9月24日「今後の精神保健医療福祉のあり方等に関する検討会」が開催されました。すでに患者側の実態報告も行われ現場に即した改善策が検討されていることと存じます。しかし実際には、患者の多くが、未だに社会復帰さえ困難な状態にあり、QOL(Quality of Life)が高まるどころか薬剤の服用を重ねるたびに重大な副作用に苛まれています。

私たち被害家族のほとんどは、医師から十分なインフォームド・コンセントもなく、治療方針の具体的な説明もなく、いわゆる「3分～5分診療」による問診のみで、むやみな多剤大量処方を続けられています。診察を受けずに、受付で処方箋をもらっていたと思われる無診察処方の例もあります。このような背景には、正しい薬理や精神療法など精神科医に必要な知識と訓練を受けていない医師たちが、正確な診断や治療方針をたてることができずに、目の前の病者と十分な時間をかけて向き合うことなく、安易に多量の向精神薬治療を行うという精神科医療の現実があるのではないかと考えられます。

この結果、多剤大量処方が長期に亘り漫然と処方され、依存症や重大な合併症(副作用)を引き起こし、かけがえのない命の灯火が一瞬にして消えたり、生涯、治癒困難な慢性患者となり、ただ無意味に過酷な人生を負わされてしまったりしています。

先進国といわれる日本にあり、精神医療は欧米諸国に30数年遅れていると叫ばれながら、未だに改善されません。特に多剤大量処方治療とは決していえず、しかし実態が横行しており、これ以上の被害を放置させることは許されません。一刻も早く改善していただくため、以下のことを実施していただくよう要望いたします。

「I」多剤大量処方の改善について

1、「減薬ガイドライン」の施行

多剤大量処方の改善のためには、現処方に他の薬剤（変薬）を重ねながらの、「変薬を併用した減薬の方法」ではなく、既に服用している多剤大量処方をそのまま、単剤になるまで、尚且つ少量の有効量が見つかるまでの減薬過程が必須です。それまでの乱脈処方を一度wash outする期間が重要であり、次にどの薬剤が合うかの選択はその後になるべきです。新薬といえども変薬は危険な場合もあり、減薬時点の最低量の模索を半年一年続けるというケースもあります。他方、多剤大量のため、予期せぬ重大な有害事象が起こりやすく、しっかりした精神身体管理のもとに行われなければならない、大変慎重を期す過程でもあります。しかしながら、この過程に責任をもち、しっかりした治療方針をもつ精神科病院、クリニックは日本にはほとんどありません。入院させれば、多剤多量処方となり、時間の経過と共に「過剰な向精神薬（主として抗精神病薬）」による「薬剤性精神病様状態」に至ります。現在の精神科医師の多くは、多剤多量の処方経験はあっても、大多数は減薬の経験がないのが実態です。

そこで、重症、軽症を包括する「**減薬ガイドライン**」を至急、創設施行してくださいようお願いします。

同ガイドラインでは、各種検査によるモニタリングは重要であり、定期的な検査が必ず行われながら（例えば、血液検査の微妙な異常値なども専門的にしっかり評価）減薬し、栄養輸液や電解質補正輸液などの注入や解毒も検討しつつ、合併症の危険を予知した治療体制を準備しながら、意識が清明になる患者には服用薬剤の添付文書の、効果と副作用を随時繰り返し説明して、患者から副作用感や効果などを慎重に聞き取るなどを導入したものを求めています。

2、「合併症(副作用)治療のための法整備」

多剤大量処方の患者は重大な合併症（副作用）を併発している場合が多く、合併症の検査機能をもつ総合病院への検査入院と治療は、一般診療科における患者同様の扱いで対応してもらえよう、当然の権利として、関係機関の「**合併症治療のための法の整備**」をお願いします。

精神疾患の場合、合併症治療をしたくても、一般他診療科では「一定の拘束が必要な患者は精神科しかない」と拒否されます。しかし、任意で受診できない重い状態であ

ることや、精神科は単科が多く身体合併症の治療はできないと言われ、その狭間で、必要な治療が受けられない患者は大勢います。

3、「EBMガイドライン」の創設

欧米では、単剤処方が大半を占める中に、併用する薬剤は、併用薬治験が行われたものを処方されており、治療上のエビデンスの追及が限りなく行われています。日本でも10年ほど前から、EBM (Evidenced Based Medicine) 医療が推奨されてきました。精神科の投薬は、EBMに基づき投薬の根拠が明確にされなければ、本来、薬剤の選択など不可能です。そのため、医師の診断や裁量処方にも一定の厳格性を求める「EBMガイドライン」の創設をお願いします。

早急な要望として、同ガイドラインには、3剤以上の場合、処方の科学的根拠をカルテとレセプトに記載するなどを義務づけるよう、ぜひともお願いします。

「Ⅱ」副作用報告制度と副作用の救済制度に関連して

1、「副作用報告制度」および「医薬品副作用被害救済制度」への導入

精神科の患者に副作用（有害事象）が惹起されると、救急病院などに搬送され治療を受けますが、医師からは副作用である旨の言及がなく、患者や家族の認識も不明瞭のまま治療が継続され、製薬企業の副作用報告制度にも精神科医の治療計画にも、なんら貢献できません。稀に副作用報告される場合は手当ての時間も与えない突発的な死亡のケースが多いと感じます。このような悲劇を予防するため、副作用報告は、患者や家族、医師や製薬企業にとって、最も重要事項であるべきです。

副作用報告の制度では、製薬企業が、自社の単剤によってのみ惹起された副作用を収集報告することを基本としています。臨床現場の実態である、多剤によって起きた有害事象は、副作用制度による認定はなされません。また、薬物間相互作用という併用薬による副作用にも、多剤大量処方とは適用されません。併用薬はあくまで、2剤間であり、3種以上の多剤大量処方の場合は、医師の処方責任として一蹴されます。

しかし、多剤大量処方こそ、重大な有害事象が発生する乱脈処方です。副作用でもなく相互作用にも該当しない、深刻さが高まる一方の多剤大量処方によって、重大な有害事象を受けても、患者の救済は愚か、その付けまで患者側が背負うだけに終始しているのが現状です。死亡の場合も同様、症状とされ裁判すらできない、救済概念が無い、大変、不幸な領域であると考えます。実態は、全国的に3種以上の多剤大量処方が殆どです。例えば、1日30錠～50錠服用するという驚くべき実態も報告されています。

その根本原因には、①社会保険診療報酬支払基金の監視が機能していないか、或い

は、②多剤大量処方を国家的に認めていることとなります。一方、③臨床医師側の立場で多剤処方しか効果がないと判断される場合は、製薬企業の単剤の有効性治験に問題の所在（実際は、単剤では効果がない）が求められます。

そこで、多剤大量処方が全国的な処方実態ですから、副作用もしくは有害事象として救済の対象にされるべきです。精神科において、「多剤大量処方を服用した患者の有害事象に関しては、副作用報告制度（有害事象として）に導入」していただき、尚且つ、「医薬品副作用被害救済制度にも導入」していただく救済の検討をお願いします。

2、レセプトチェック機能の強化と罰則化

これ以上の被害の放置を防ぐために、「社会保険診療報酬支払基金及び国保等関連機能組織に対する医療機関からの向精神薬多剤大量処方の罰則化」と、「同基金及び関連組織の監視システムの強化」を強力に推し進めてくださるよう、お願いします。

3、「患者の自発的報告も副作用報告制度に明確に導入する」

副作用報告は、医師や医療関係者から、国や製薬企業に報告されるという報告制度が衆知されています。しかし、医療関係者は、副作用など殆ど言及しないのが現実です。患者家族も副作用と感じながら、拒否する医師には言えず、重大な合併症（副作用）を背負いながら受け入れざるをえず、素人判断では無理と断念し、自発的な回復への気力もなく、無力感に落とされています。

平成17年3月28日、ICH（日米欧3極合同ハーモナイゼーション国際会議）の合意に基づき、厚生労働省医薬食品局安全対策課から、各都道府県衛生主管部（局）業務主管課宛に、副作用収集のガイドライン（ICH E2Dガイドライン）に関するQ&Aが通知されました。その別添資料中には、

「3.1.1 自発報告」について

Q4：「一般使用者からの報告は、「医学的な裏づけ」の有無とは関係なく、自発報告として取り扱うべきである」とあるが、具体的にどのような対応が求められるのか？

A4；一般使用者からの情報しか得られない場合であっても、医師等からの情報も得られている場合（＝「医学的な裏づけ」がある場合）と同様に、自発報告として適切に評価するとともに、薬事法施行規則第253条第1項各号に該当する場合には、定められた報告期限内に報告すること。

（参考；<http://www.pref.wakayama.lg.jp/prefg/050400/seizou/tuti/pdf/jimu0328.pdf>）

上記のように明記されています。「患者側からの自発報告も、医師等の情報と同等に取り扱うべき」としていますが、医師や薬剤師、製薬会社に衆知されていないとい

う現実があります。早急に、衆知徹底されますよう、お願いします。

「Ⅲ」精神科医の教育養成システムと服薬指導の強化

精神科医の教育養成システムにおいては、正しい診断を行い、適切な治療計画を立案できるようになるための精神科領域の疾患に対する十分な研修、向精神薬の薬理薬効の十分な研修、効果的な精神療法の研修に加えて、自分の処方に対しては最後まで責任持ち、真摯な態度で患者や家族の声に耳を傾け、互いに協力し合って治療にあたることのできる柔軟な人間性の養成等を重点にすえ、再検討をお願いします。

特に、服薬指導は、精神科医と薬剤師の意見調整が重要です。副作用について、医師と薬剤師からは「口が渇く、胃が悪くなる、便秘」程度しか説明がなされないことや、説明さえない場合があります。しかし、悪性症候群、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長、無顆粒球症、白血球減少、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）や麻痺性イレウス、電解質異常、横紋筋融解症、遅発性ジスキネジア、糖尿病などといった重大な副作用（合併症）がいつ勃発するか、危険を抱えて瀬戸際で服用しているのです。

患者が怖がるからとの配慮よりも、危険回避が最優先であり、服用する患者本人だからこそ、最も必要とする重要な情報です。そして患者の自己管理は回復への近道です。更に、これら重篤な副作用の各前駆症状の説明まで必須です。例えば、薬剤師が患者から聞いた副作用症状などは、必ず医師にフィードバックするように義務づけることや、医師も薬剤師と対等の立場で意見調整に応じる体制ができるよう、一方通行ではない意見調整の義務化の設置をお願いします。

「Ⅳ」精神科医等の通院精神療法ほか、カウンセリングや相談などの診療時間のUP

精神科医の精神療法以外に、患者にとって医師に期待することは、医師とのコミュニケーションであり、患者の思いを充分聞いてもらえることが大変重要な医療分野です。現在、カウンセリングは自費負担ですから、臨床心理士のカウンセリングも受けられません。そこで、現在の診療報酬に、時間の要素を加えていただきたいと切望します。精神科診療にも5分間ルールがあれば、5分以上は診察できないことになります。真剣に患者に接する医師は、10分～20分場合によっては1時間近く、診療時間をさくこともあります。しかし、ルール以外の過剰な時間をさいても、診療報酬上評価されないと聞いています。

誠意を持って患者に接してもらうためにも、時間の加算が評価されれば、実質的に医療全体の質の向上に貢献できると確信しますので、マンパワーの診療報酬体系の大胆な改革をお願いします。

「V」在宅医療と在宅リハビリテーション等の促進

ノーマライゼーション理念の一環として、2006年、医療法改正が行われ、在宅診療システムが進められました。同時にオーダーメイド医療が叫ばれ、精神障がい者の分野でも特に求めていたものでした。重い症状の通院困難な患者でも入院するのではなく、定期的に自宅治療を受け、歯科医の訪問や、看護師、理学療法士のリハビリなどを受け、在宅で両立場ともにリラックスした雰囲気での医療的アドバイスを受けられれば、薬物に変わる大きな回復の力になるでしょう。家族にとっても強い支えとなります。また、社会的偏見や差別感から引きこもり状態にある患者にとって、医療関係者とのコミュニケーションが良好になると社会参加への意欲も高まるでしょう。しかし、在宅訪問医療の医師たちはニーズの多さに過労状態といわれており、マンパワー不足で来てもらえません。入院患者を減らす施策が行われましたが、その代わり増えたのが多剤大量処方による薬物拘束であり、却って後退したのが実情です。

在宅医療のための、医療関係者のマンパワーを増やしていただき、ノーマライゼーションに沿った在宅診療の恩恵を受けられるよう、お願いします。

「VI」向精神薬だけの治療に頼らないために、民間の代替治療で有効性の高いものを積極的に情報収集し、保険適用をお願いします。

「VII」現在、多くの患者が多剤大量処方を受けていると思われませんが、正確な全体的数字の公開がありません。向精神薬の多くは劇薬指定であり慎重投与が必須な薬剤であるべきです。処方実態の調査がアンケート形式で行われてきたと存じますが、任意ではなく「**処方実態報告の義務化**」の設置施行をお願いします。

同時に、厚生労働省もしくは関連下部機関のHomePage上で、病院名（診療所名など）を明記した「**処方実態調査結果の公開**」をお願いします。

以下、私たち被害家族の実態の概要を述べさせていただきます。

<中川聡さんの妻、死亡>

東京都内の精神科クリニックから睡眠薬や抗不安剤など1日11種類31錠2カプセルを処方されていた妻一美さんが2005年1月朝、ベッドで死亡していた。行政解剖の結果、死因は薬物中毒だった。

一美さんは「不眠症」との診断で、死亡の前約5か月間、11回に渡りまったく同じ処方を受けていた。

セルシン 5 mg 3錠、
デパス 1 mg 6錠
テトラミド 10 mg 6錠
(以上、内服分毎食後服用)
ベンザリン 10 mg 2錠
ハルシオン 0.25 mg 2錠
マイスリー 5 mg 1錠
ラボナ 50 mg 2錠
パキシル 20 mg 2錠
レキソタン 5 mg 2錠
ベゲタミンA 3錠
メンドン 2カプセル
(以上、就寝時服用)
ラボナ 50 mg 2錠 不眠時頓服として

死亡の約半年前から、動作が緩慢になり、つかえるものがないのころぶ、話しが通じない、トイレが間に合わず失禁してしまうなど副作用が出ていた。カルテには、「依存性形成、ドクターストップ」と書かれていたが、依存症治療に必要とされる減薬をされることなく、さらには診察せずに窓口で処方箋を出していたこともあったことがカルテ記載から分かった。レセプトから通院日数よりも処方日数のほうが44日分ほど多かった。

呼吸中枢抑制作用や依存性の高いラボナは99年から長期に渡り処方されていた。行政解剖からもラボナ、ベゲタミン、メンドンの成分が血中や胃内容物から検出されている。

<福島吉さんの娘・和子さん死亡>

松山市の統合失調症の娘・和子さんが家出をし、大阪府内の精神科病院に医療保護入院され、多種大量の向精神薬を点滴、投与されて2006年3月死亡した。父・福島吉さんは損害賠償請求訴訟を起し、1審は薬剤に関する視点がなく、証拠不足で敗訴。2審で向精神薬の多剤大量投与と死亡との因果関係を争点にしている。

病院では隔離室に隔離され、身体拘束された上、抗精神病薬ハロペリドールの点滴を1日3アンプル以上とそのほか合計6種の向精神薬を投与されていた。

2006年(平成18年)3月18日

セレネース $5\text{ mg} \times 3\text{ A} \div 2 \times 100 \times 2 = 1500\text{ mg}$

ルーラン $4\text{ mg} \times 2\text{ 錠} \div 8 \times 100 = 100\text{ mg}$

計1600mg (c p)

ワイパックス (0.5mg) 3錠
レンドルミン (0.25mg) 1錠 頓服
サイレース2A

同月19日

セレネース $5\text{mg} \times 3\text{A} \div 2 \times 100 \times 2 = 1500\text{mg}$
ルーラン $4\text{mg} \times 2\text{錠} \div 8 \times 100 = 100\text{mg}$
計1600mg (c p)

同月20日

セレネース $5\text{mg} \times 2\text{A} \div 2 \times 100 \times 2 = 1000\text{mg}$
ルーラン $8\text{mg} \times 2\text{錠} \div 8 \times 100 = 200\text{mg}$
ルーラン $4\text{mg} \times 2\text{錠} \div 8 \times 100 = 100\text{mg}$
計1300mg (c p)

ワイパックス (0.5mg) 3錠

同月21日

ルーラン $8\text{mg} \times 3\text{錠} \div 8 \times 100 = 300\text{mg}$
ルーラン $4\text{mg} \times 3\text{錠} \div 8 \times 100 = 150\text{mg}$
計450mg (c p)

同月22日

ルーラン $8\text{mg} \times 3\text{錠} \div 8 \times 100 = 300\text{mg}$
ルーラン $4\text{mg} \times 3\text{錠} \div 8 \times 100 = 150\text{mg}$
リスパダール $2\text{ml} \times 2\text{本} \div 1 \times 100 = 400\text{mg (ml)}$
計850mg (c p)

カルテに記載する処方投薬は、診療報酬明細書の記載と矛盾しているところがある。病院診療報酬明細書による平成18年3月18日～3月22日の五日間に投与した向精神薬物は下記通り、

- * セレネース 5mg 1A×2=10mg 点滴
- * セレネース 5mg 1A×6=30mg 点滴
- * ルーラン錠 4mg 3錠×3=36mg 内服
- * ルーラン錠 4mg 3錠×4=48mg 内服
- * ルーラン錠 8mg 3錠×4=96mg 内服
- * サイレース 2mg 1A×2 点滴
- * ワイパックス錠 0.5 3錠×3
- * ワイパックス錠 0.5 3錠×4
- * レンドルミン錠 0.25mg×5
- * リスパダール 1mg / 1ml

不眠時屯服 4 ml × 5 = 20 mg / 20 ml

合計6種類の向精神薬を投与しました。

訴訟では、死因は悪性症候群、抗精神病薬の副作用による心臓頻脈、不整脈による突然死を主張している。

最高裁の判例では、抗精神病薬の換算値クロルプロマジン換算500ミリ以上の処方です副作用死亡したと認められて勝訴した例がある。この例はクロルプロマジン換算1000ミリを超えており、明らかに大量処方である。

<相羽幸代さんの長女 10年間社会復帰できず>

静岡県の25歳女性が、高校生だった1999年1月に病院に摂食障害で入院「神経症」という診断だったが、抗精神病薬の投与や「退行治療」という名目でハロペリドール点滴（多い時で1日8アンプル）を3か月間受け、錠剤も複数投与されていた。車いすと紙おむつ、過度の発汗、漢字を忘れる、幻覚などの副作用が出ていた。

2001年1月16日

セレネース（5mg）8A

アキネトン2A

ロヒプノール1A

約3年入院の後、主治医が転勤したため、転勤先の病院に通院となるが、じっとしていられず歩き回るアカシジア、過度の口渇、体温調節機能の不能で真冬でも水風呂を浴び裸で外に飛び出す、飛び降り衝動など副作用がひどくなり、医師から「統合失調症」といわれる。

2003年4月9日

コントミン（50mg） 4錠

レキソタン（2mg） 4錠×3

アナフラニール（25mg） 2錠

ヒベルナ（25mg） 6錠

アキネトン（1mg） 3錠×3

アモバン（7.5mg） 1錠

グッドミン（0.25mg） 1錠

リントン（3mg） 1錠

リントン（1.5mg） 1錠

しかし、セカンドオピニオンを受け、減薬、変薬したところ3か月でこれらの「症状」が消失。親が副作用だったと認識した。現在、後遺症として、物を忘れる、本を集中して読めないなどの認知障害がある。また、入院治療から10年経ったいまでも社会復帰できていない。

<大山昭彦さん パキシルで攻撃性出て失職>

大阪市内在住の公務員だった大山昭彦さんが、クリニックで「うつ病」と診断され、処方されていたSSRIパキシルで攻撃性が出て2007年4月、妻を金属で殴り傷害罪で起訴された。刑事裁判で有罪になり失職した。クリニックから製薬会社グラクソ・スミスクラインを通して、国に07年7月5日、副作用症例報告がされている。

05年10月末から07年4月ごろまでDO処方

パキシル (10mg)	3錠
ソラナックス (0.4mg)	3錠
ルジオミール (25mg)	3錠
ドンペリン	3錠
ジアゼパム (5mg)	2錠

症状に合わない処方だった可能性が高く、現在かかっている大阪府内の別の医師に、意見書の作成を依頼している。

<下釜幸子さん兄、誤診で30年の人生損失、ルボックスで非可逆性の傷害>

長年、抗精神病薬などの多剤大量処方を受けていた川崎市の男性が、セオリーに忠実にそって減薬し、それまでの精神症状が完全消失し驚くほどの改善をみせた。公務災害の認定請求活動をしていたため、過去の職場の記憶を鮮明に証言し、記憶の正確性には県のOBや人事担当者から驚かれた。誤診だった。薬を止めて出てきた軽度の強迫症状につき、その適用薬である抗うつ剤SSRIルボックスが処方され、単剤微量(25mg/1日)から服用した。50ミリから、聞いたことのない暴言が出始め、強迫症状には大量を必要としていたので75ミリを服用した。その夜、突然大きな声をあげ何時間も暴言が続いた。即、投薬を中止したが、以降は、防衛のためとして棒を持ち近所を徘徊するようになった。他者はもとより家族にさえも、幼少から同薬剤服用まで、悪言の一つも言ったことがない誠実直な性質だったため、その人格豹変には生命に関わる事態とわかった。

1ヶ月余で20数キロ体重が減少し、高齢のやせ細った人のように皴だらけになり、暴言とともに自殺念慮が起り、摂食障害、体温調節障害、睡眠障害が続いた。同時期から、玩具や食品や家財道具などを自分の部屋に収集してごみ屋敷にしてしまう症状が出て、連日、

目が話せない状況に陥った。治療法を求めてさまよったが、医師や製薬会社は患者側からの副作用報告をスムーズに受けず、副作用報告をしてもらったものの感情を害され続けた。

セカンドオピニオンも多数もとめたが、精神科では治療法はもっていなかった。暴力がなかったので医療に結び付けられず2年半が経過し、ようやく望んだ脳外科の検査ができた。脳血管検査（MRA）を依頼、前頭葉全体に微細な脳梗塞が散在した脳血管障害（脳血管痴呆症）、動脈硬化、糖尿病の合併が発見された。

減薬で成功し長年の薬剤（D2遮断のみ）が可逆的であったと喜んでいたが、抗うつ薬（SSRI）単剤で微量、わずか数日の服用でありながら、非可逆性の破壊的な傷害となり、元に戻らない苦渋で二重のショックだった。今回、脳検査以来、医薬品は一切服用していない。痴呆行動以外は、精神状態は極めて安定、会話の交流は服用時より数段高い。30年来、向精神薬服用中、一度も治療効果がなく治療困難性と言われ続けた。反面、薬の服用を止め、減薬時と同様の現象となり、2度同じく良好となった。月日が経てば経つほど薬剤が不要と立証した。副作用が齎した精神症状を、医師は本人の症状としてきた結果である。膨大な人生を損失した。妹・幸子さんが、医薬品副作用被害救済基金に副作用申請している。

（SSRI以外のものは、多剤大量処方です。）

以上、ご検討いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。