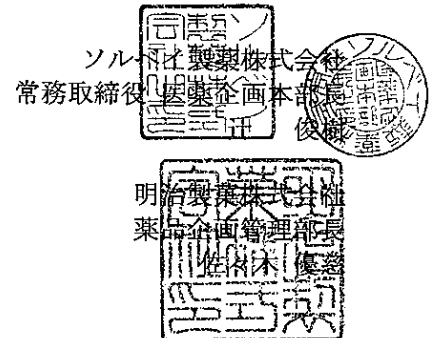


2008年6月17日

〒162-0022
東京都新宿区新宿 1-14-4
AMビル4階
薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木 利廣 殿



『抗うつ薬 SSRI に関する要望書』について

2008年5月12日付にて貴会議よりアステラス製薬株式会社および明治製菓株式会社に送付されました『抗うつ薬 SSRI に関する要望書』につきまして、フルボキサミンマレイン酸塩（以下フルボキサミン）の製造販売元でありますソルベイ製薬株式会社ならびに明治製菓株式会社より、下記の通り回答申し上げます。

記

1. 衝動性亢進（アクチベーション症候群）について

私どもはフルボキサミンに関する当該症候群を含めた有害事象の収集と適正な情報提供に努めており、現在の有害事象の集積状況に基づき、適正に反映していると考えております。衝動性亢進の一部と考えられる『自殺』、『アカシジア』、『躁転』などの症状につきましては、既に添付文書の【使用上の注意】の欄に記載し注意喚起しておりますが、衝動性亢進またはアクチベーション症候群は比較的新しい概念であり、有害事象として集積され当局に報告した当該事象は1999年5月の発売以降、現在までで3例で、いずれも2007年以降であります。

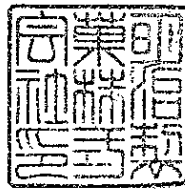
従いまして、現在のところ衝動性亢進またはアクチベーション症候群を添付文書で新たに注意喚起するには至っていないと判断しておりますが、今後も他の有害事象と同様、当該症候群に関するデータの集積に努め、随時当局に報告すると共に、必要に応じて添付文書への記載や調査について検討してまいります。また、添付文書中の注意喚起のレベルに関しましては、ガイドラインや当局の指示の下、集積データに基づいて他の有害事象と同様、検討していく所存です。

SSRI による衝動性亢進と犯罪との関連における実態把握のための調査要望につきまして、私ども製薬会社は、薬剤を服用されている患者のみなさまの氏名や住所などの個人情報把握する立場になく、加えて発生した刑事事件と薬剤との因果関係を評価する立場にもございません。従いまして、私どもでは貴会議が要望されている調査を実施することが不可能な状況にあります。

なお、『コロンバイン高校での銃乱射事件』および『全日空機ハイジャック事件』に関しましては、誤解を招く恐れのある部分がございますので、以下の通り説明申し上げます。

コロンバイン事件について

- コロンバイン事件に関し米国ソルベイ社を相手取った訴訟は裁判が開始される前に取り下げられており、裁判は一切行われておりません。
- 米国でのルボックスの販売中止は、本剤の申請書にある安定性データの管理方法に問題が見つかったために自主的に行ったものであり、本事件とは全く無関係です。ルボックスの安全性に問題がないことはFDAにも確認されており、このことはルボックスの後発品および1日1回服用タイプのルボックス CR が米国にてその後も販売されている事実により裏付けられています。



全日空機ハイジャック事件について

- 本事件の犯人は、ルボックスのみならずパキシル、プロザック、エフェクサーならびにその他の抗うつ薬、および抗てんかん薬ランドセンも服用していました。
- 裁判において弁護側は、ルボックスを原因として特定した主張ではなく、「強度のうつ状態を基礎に犯人が事件当時それら抗うつ薬全ての治療途上の躁鬱混合状態にあり、『心神耗弱』にあった」旨を主張しており、『処方医により処方されたルボックスがハイジャックと機長刺殺を引き起こした可能性を主張し』という貴会議の要望書にある記述は、あたかもルボックスのみが原因であったかのように誤解を招くため、訂正を求めます。

2. 性機能障害について

SSRI と性機能障害につきましては、これまでに論文などによる報告があります。フルボキサミンにおいては、有害事象報告に関して当局と相談の上、既に添付文書の【副作用】の欄に『その他の副作用』として記載し注意喚起しております。今後も他の有害事象と同様、データの集積に努め、随時当局に報告すると共に、必要に応じて添付文書への記載や調査について検討してまいります。また、添付文書中の注意喚起のレベルに関しましても、ガイドラインや当局の指示の下、集積データに基づいて他の有害事象と同様、検討していく所存です。

以上