



SOLVAY
SEIYAKU K.K.

Tabata Asuka Tower 18F, 1-1, Tabata 6-chome, Kita-ku, Tokyo 114-0014 Japan
Telephone: (03)5814-0811 Telefax: (03)5814-0820

2004年11月17日

薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木 利廣 殿

ソルベイ製薬株式会社
医薬企画本部長 辻俊樹
〒114-0014 東京都北区田端 6-1-1
田端アスカリ- 18F
Tel: (03)5814-0826
Fax: (03)5814-0860

抗うつ剤 SSRI のデータ等の公開を求める要望書について

前略

藤沢薬品工業株式会社ならびに明治製菓株式会社より、貴会議より両社社長宛に送られました本年10月27日付けの標記要望書につきまして連絡を受けました。該当のSSRI(以下、本剤)に関します貴要望につきましては弊社からお答えする事が適切かと存じますので以下ご連絡いたします。

草々

記

SOLVAY PHARMACEUTICALS*は、弊社の製品を使用されています患者の皆様の安全性を他の何よりも優先して取り組んでおります。弊社は、1983年以来我々自身により本剤を販売しておりますが、その間一貫して誠実な行動をして参りました。

自殺企図に関しましては、すでに SOLVAY PHARMACEUTICALS はプラセボ対照無作為試験(自殺企図、自殺未遂、自殺の全ての報告)の情報の分析を開始しております。今後弊社は、医師ならびに患者の皆様に対して最小のリスクで最大の効果をもたらすことの出来るように本剤の添付文書を確認なものとする作業を、引き続き規制機関と続けていく所存でございます。

また弊社は、現在販売しております製品の臨床試験の要約を自主的に公表することを検討しております。弊社の意志と致しましては、弊社自身でそのシステムを構築するよりもむしろ、信頼されています第三者機関を通じてもしくは当該機関と共同で情報を公開する予定でございます。弊社はいずれの方法をとるか審議しておりますが、今のところまだ決定しておりません。

*SOLVAY PHARMACEUTICALS は、ベルギー、ブリュッセルに本社をおきます製薬ならびに化学を業といたします SOLVAY グループの医薬品ビジネス部門でございます。 SOLVAY は他にプラスチックや化学品を取り扱っております。 SOLVAY グループは現在世界各国でおよそ 30,000 人の従業員を有しており、 SOLVAY PHARMACEUTICALS の従業員は、そのうち 7,500 名でございます。
なお、ソルベイ製薬株式会社は SOLVAY PHARMACEUTICALS の日本法人でございます。

以上