

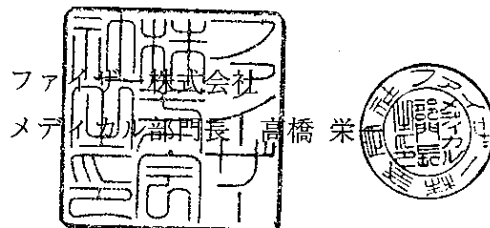


ファイザー株式会社

2008年6月11日

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木 利廣 様



要望書に関する回答

拝復 弊社宛5月12日付貴信「抗うつ剤SSRIに関する要望書」を拝受いたしました。
お送りいただいた要望書に関しまして以下の通り回答させていただきます。

1) SSRI による衝動性亢進と犯罪との関連および性機能障害の実態把握のための調査を実施することに関して

弊社で製造販売しております選択的セロトニン再取り込み阻害剤のジェイゾロフト錠

(一般名:塩酸セルトラリン)は、本邦において平成18年4月20日に製造販売承認を取得し、同年7月から発売を開始しております。

製品の特性を鑑み、発売後1年間は専門医に対して情報提供と販売活動を行ってまいりました。現在、発売後約2年が経過しておりますが、ジェイゾロフト錠の適正使用に関する情報提供ならびに有害事象の収集、さらには適切なうつ病治療推進に向け、専門医からアドバイスを頂きながら、今後も適切な安全対策を進めて行きたいと考えております。

なお、ジェイゾロフト錠の販売開始後6ヵ月間に実施された市販直後調査では、医療機関に対して適正使用をお願いすると共に、有害事象が発現した際にはそのご報告をいただくよう協力を依頼し、副作用等の情報収集に努めてまいりました。市販直後調査終了後におきましても、弊社MR(医薬情報担当者)より適正使用のお願いと有害事象発現時の報告の協力を引き続きお願いしております。

また、平成18年12月より使用実態下における本剤の安全性・有効性の調査(使用成績調査および特定使用成績調査)を開始いたしました。自殺念慮を含む精神症状と性機能障害に関連した有害事象につきましては、重点調査事項に設定して調査を実施中です。

2) 衝動性亢進および性機能障害について、添付文書を改訂することに関して

自殺念慮または自殺企図のリスクおよび攻撃的反応、ならびに性機能障害に関しましては、承認取得時より本剤の添付文書に記載して注意喚起を行っており、現段階で収集されております有害事象等の情報からは添付文書のさらなる改訂は不要と判断しております。なお、情報の収集は継続的に行われており、今後ともその内容を評価・吟味し、添付文書の改訂の必要性が認められた場合、適切なタイミングで添付文書の改訂を行ってまいります所存です。

弊社では、今後とも、医療従事者ならびに患者様、家族の皆様に薬剤を適正使用していただくための情報提供に最善の努力を払う所存でございます。ご理解のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具