

2009 年 9 月 30 日

薬害オンブズパースン会議  
代表 鈴木利廣 殿

東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15  
グラクソ・スミスクライン株式会社  
広 報 部

**「抗うつ剤パキシル錠の児童・青年を対象とした製造販売後臨床試験に  
関する情報の公開を求める要望書」に関する回答**

本年 7 月 16 日付にて受領致しました「抗うつ剤パキシル錠の児童・青年を対象とした製造販売後臨床試験に関する情報の公開を求める要望書」について、以下の通り回答させていただきます。

この度は本試験に関し懇切なるご指摘をいただき、誠にありがとうございました。ご要望の個々の項目に関し、弊社の考え方および関連情報につきまして以下のとおり回答申し上げますとともにご指摘の趣旨を踏まえ、今後も引き続き本試験に最善の注意を払い、実施していく所存でございますので、今後ともよろしくお願い申し上げます。

**第 1 要望の趣旨**

「パキシル錠の児童・青年期大うつ病性障害に対する有効性および安全性の臨床評価・プラセボを対照とした二重盲検並行群間比較試験」に関し、以下の情報の公開を求めます。

- (1) 本臨床試験の実施が必要かつ妥当であると判断した根拠（表記臨床試験実施の必要性と妥当性についてどのような検討を行ったのか、その内容と判断理由）
- (2) 特に、臨床試験実施の前提として日本の小児における効果が期待されるとするならば、それはどのような情報をもとに判断されたのか、その根拠となる情報

**〔回答〕**

大うつ病性障害（MDD）は、児童・青年期に発症する行動障害のひとつであり、学業不振、無断欠席、アルコール摂取、薬物使用を引き起こし、自殺に至る恐れもあります。児童および青年期における MDD の有病率は欧米においてそれぞれ約 2%および 4-8%と推定されます。しかしながら、パキシル錠をはじめ、選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）の児童・青年期の MDD に対する検討は、海外においても十分に行われているとはいえません。一方、貴会議の要望書中にもご指摘がありましたように、国内の児童・青年期の精神医療の現場における向精神薬での治療は大半が適応外使用されている

という現状があります。これらの治療薬を児童・青年期の患者に対して適正に使用するためにも国内で臨床試験を実施することにより、治療薬の有効性及び安全性に関するエビデンスを確立することが必要であり、当該試験の結果は、最終的に児童・青年期の患者に対する治療に際して、医師が判断する一助になると考えます。このようなことから、本剤の小児の用法・用量設定および小児集団における有効性・安全性を把握する目的で製造販売後臨床試験を計画しました。

本剤の製造販売後試験に伴う再審査期間の延長に関して 2006 年 8 月 24 日の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において審議が行われました。その中で委員より、本剤は海外臨床試験で有効性が検証されなかった経緯はあるが、日本の臨床現場から SSRI を使用したところ子どものうつに対して効果が認められたといった声があり、学会からも使用できるようにしてほしいという要望がある、とのご発言がございました。その後、日本児童青年精神医学会から「児童青年を対象とした向精神薬についての厚生労働省への要望書（2007 年 5 月 30 日）」が提出されており、臨床現場からも強く要望されている分野であると認識しております。

なお、上記部会で本臨床試験における安全性の確認についてのご意見があったこと等も踏まえ、本試験の実施にあたっては、被験者の安全性に対する様々な配慮を試験実施計画書に規定するとともに、同意取得時には被験者の代諾者（保護者）等に対して、MDD にて注意すべき所見や兆候、特に自殺関連事象に関するリスクについて十分な説明を行い、被験者の安全確保のための対策を講じております。

(3) 試験プロトコル最新版（過去における改定内容の記録を含む）

〔回答〕

この試験のプロトコル概要は、Clinical Study Register

([http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/protocol\\_detail.jsp?protocolId=112487&studyId=24207&compound=Paroxetine+10mg+Tablet](http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/protocol_detail.jsp?protocolId=112487&studyId=24207&compound=Paroxetine+10mg+Tablet)) にて既に公開しています。

(4) 被験者リクルートの現状（現時点までの試験参加施設名と各施設におけるリクルート人数、および各施設で用いられている被験者用説明文書）

〔回答〕

試験参加施設の概略と各施設のリクルート情報に関しては、ClinicalTrials.gov

(<http://clinicaltrials.gov/ct2/home>および回答 (3) のプロトコル概要にあります Location and Contact Information を参照ください) に逐次公開しています。

(5) 現在までに報告されている有害事象に関する情報（発現例数および個別症例の臨床経過等に関する情報）

〔回答〕

未だ試験実施中であり確定した有害事象に関する情報は得られていません。

2009 年 9 月 30 日現在、当該試験に対して重篤な有害事象は報告されていません。

以上