



(日精診ファクスニュース No.63 より抜粋・一部加筆)

## ファイザー社からの回答について

新薬問題担当理事 佐藤順恒 会長 三野 進

6月27日にファイザー株式会社宛に提出いたしました「ジェイゾロフトの製品情報冊子記載内容に関する申し入れ」に対して、ファイザー社より回答書が届けられました。同時に販売冊子等の記載内容の改訂がなされることのお知らせがありました。回答書全文と改訂新旧対照表を、ファイザー社の了解を得て、日精診ホームページの精神保健福祉関連資料室 [http://www.japc.or.jp/priv\\_link-siryoku2.html](http://www.japc.or.jp/priv_link-siryoku2.html) に公開しております。尚、インターネットで閲覧できない会員の方には、日精診事務局にご一報いただければ、折り返しファクスいたします。

本件についての理事会の見解は、すでに8月7日に会員の皆様宛のファックスにて送付済みです。精神保健福祉関連資料室に公開しております他の関連文書も参考にされ、各自検討の便となされますようお願い申し上げます。

(以下、加筆)

なお、ファイザー社より、【本剤をご処方いただく専門の先生方へ】の一文は、改訂に伴いなくなるが、当面は精神科専門医を対象とした販売・宣伝活動を継続する旨、ご連絡をいただいております。

今後、回答書で記載された内容については学術的議論の対象となりますが、その検討に当たっては、日精診ホームページの関連文書だけでなく、ファイザー社回答でも触れられている医薬品医療機器総合機構ジェイゾロフト審査報告書全文<sup>1)</sup>、文献<sup>2)</sup>本文(要約だけでなく)を参考にされることをお勧めします。

- 1) 医薬品医療機器総合機構情報提供 平成18年4月承認分(部分審議品目)

<http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/g0604.html>

ファイザー(株)ジェイゾロフト錠 審査報告書 表示1~5

- 2) Kamijima K, et al. A placebo-controlled, randomized withdrawal study of sertraline for major depressive disorder in Japan. *Int Clin Psychopharmacol.* 21: 1-9, 2006

(入手困難、ファイザー社冊子の主要文献リストにあります)