

2006年6月28日

日精診 会員 各位

社団法人 日本精神神経科診療所協会
会 長 三 野 進
新薬問題担当理事 佐藤 順 恒

昨日、佐藤順恒 新薬問題担当理事の代理人が新宿のファイザー本社を訪問し、「ジェイゾロフトの製品情報冊子記載内容に関わる申し入れ」文を、本社担当部長3名に手渡しました。

7月7日に、ファイザー社よりSSRIであるジェイゾロフトが発売されます。新たなSSRIが臨床現場に登場することは、治療の選択肢が増えるという意味で歓迎すべきことです。しかし、以前より日精診が日医と共に指摘しているパキシル薬価算定問題の不当性は、今回も是正されず、パキシル同様、1日最高用量が米国より高価格に設定されたことは誠に遺憾であります。

6月中旬より、ファイザー社のMRが、会員診療所を訪れ、情報提供活動をしています。冊子の中に、患者に本剤を投与するにあたり、どうしても見過ごすことのできない記載があるとの指摘が、日精診MLで論議され、理事会に提起されました。理事会は、MLなどで論議された諸領域の問題を整理し、発売日までにどうしても知り得ねばならない情報とファイザー社の臨床試験等の解釈を対象を絞って、質問と要望を含む申し入れ文を作成することを佐藤順恒理事に委託しました。憶測を排し、薬事審議会等で公開されている資料だけを基に、それらを参照しながら、疑問点を述べました。

この申し入れの中でもっとも重要な点は、次の2点であります。1点目は「使用上の注意」の冒頭に「日本での臨床試験の結果は、効果を保証するには不十分であり、精神科専門医を中心にご処方をお願いします」と明記されていることです。効果が不十分と明言しながら、それでも精神科医に処方をせよとはどういうことなのか。冊子には「効果を保証するには不十分」を裏づける臨床試験成績は全く記載されておらず、私たち日精診会員は患者さんへの責任を果たすために、否定的データも含めた、全データの開示と解釈を要請しています。

2点目は、「ランダム化治療中止試験」で「本邦初のうつ病再燃抑制効果が認められた」とする記載に対する疑問です。再燃抑制を検証するに足る治験をデザインすることは、至難の技であります。それでも海外では、果敢にこれに挑戦し、「プラセボを対照とした二重盲検長期投与試験」を敢行して抑制効果を検証しています。一方、「ランダム化治療中止試験」は、本剤を8週投与し、本剤で改善された患者のみを抽出し、その患者を対照として本剤投与群とプラセボ（投与中止）群で16週比較して、その再燃（脱落、悪化）率をみているだけで、海外デザインとは全く異なる条件の甘い治験です。本剤は、先だって施行された第 相既存薬との二重盲検試験で有効性が確認されず、開発が一旦中止されております。この新しい治験のみで「この薬剤は有用である」と認められたことも疑問ですが、それはさておき、公的記録の何処にもこの治験にて「再燃抑制効果が認められた」とは書かれていないのに、説明冊子には堂々と本邦初の再燃抑制効果と明記されているのは何故かと質問しています。

「ランダム化治療中止試験」は、有意差が出ることがほぼ約束されている治験と考えられます。たとえば抗不安薬にも抗うつ効果は存在し、抗不安薬を8週投与し、抗不安薬が奏功した症例だけを対象に、その後16週投与したものと中止したものを比較すれば、中止したものに脱落・悪化例が有意に多いのは当然でしょう。投与薬剤の有効性の傍証とはなり得ますが、これで再燃抑制があったと認める訳にはいきません。ただ、再燃率で有意差が出たというだけで、この結果が意味するところは、それ以上でもそれ以下でもありません。

今後、このような安易な試験が治験の標準となれば、我が国での新薬の開発は極めて容易となり、有効性の検証に疑問が付きまとうこととなります。申し入れでは、そのことを質問という形で表明しています。

この「申し入れ」は、あくまでジェイゾロフトの情報冊子の記載内容への疑問を述べただけで、薬剤の有効性について論評しているわけではありません。ゾロフトが世界で売上第1位を誇る抗うつ剤であることは、厳然たる事実であり、日精診は本薬剤の使用、購入に関して、会員自身に判断を委ねています。ただ適正な情報提供を望むと表明しているだけであることを、最後に申し述べておきます。