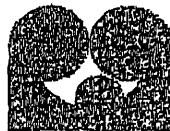


The Japanese Society  
for Child and Adolescent Psychiatry  
c/o Dogura & Co., Ltd.  
1-8, Nishihanaikecho, Koyama,  
Kitaku, Kyoto 603-8148, JAPAN  
PHONE: +81-75-451-4844 FAX: +81-75-441-0436  
E-mail: jde07707@nifty.ne.jp



日本児童青年精神医学会  
〒603-8148  
京都市北区小山西花池町1-8  
(株) 土倉事務所内  
TEL: 075-451-4844 FAX: 075-441-0436  
E-mail: jde07707@nifty.ne.jp

平成 17 年 4 月 25 日

厚生労働省 医薬食品局  
安全対策課 平山佳伸 様

日本児童青年精神医学会  
理事長 牛島



### 塩酸パロキセチン水和物 18歳未満うつ病への使用禁忌見直しに関する要望書

当学会は、1960年11月に設立され、精神科医を中心に小児科医、学校関係者、福祉関係者等を含めたほぼ2800名の会員により構成されておりますが、今年で45回を数えます学術集会においてその時々の関心の高いテーマに取り組む一方で、日常的には通常の精神疾患はもとより、広汎性発達障害、注意欠陥多動性障害、不登校、摂食障害等を主要な臨床対象としてきました。さらに最近では、児童青年期水準での気分障害（うつ病）、強迫性障害などへの関心も高まり、診断・治療についての議論も活発になっている状況にあります。

ところで、成人のうつ病に対しては抗うつ薬などによる薬物療法に加えて支持的な精神療法が施されるのが原則ですが、最近は安全性の面から、その使用が従来の三環系・四環系抗うつ薬が選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）やセロトニンノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI）へと大きく移る傾向にあります。つまり、従来の抗うつ薬に比べ安全性の面で使い易いこともあり、臨床の場で選択されることが多くなっています。現在、国内で臨床使用可能な SSRI、SNRI は 3 剤ですが、これらの薬剤は有効性・安全性の面で患者の反応性が異なるため臨床現場では幅広い選択肢が必要となっています。

ところが児童青年精神医学領域では、わが国では2003年8月から「塩酸パロキセチン水和物（パキシル錠）」が18歳未満のうつ病患者に対して使用が禁忌となり、その選択肢は狭まっているために、多数の児童精神科医や小児科医から、現場において非常に困っているという声を聞くことが多く、当学会でも問題になっています。そうした状況で、本年4月7日、英国 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency(MHRA)が、パロキセチンの18歳未満の患者への使用についてこれまでの禁忌扱いから警告に記載する旨の正式発表を行ったという情報を MHRA の公式サイトから得ました。これにより、パロキセチンの18歳未満患者への使用禁忌は本邦のみとなりました。

当学会では、これまでほとんど資料がないといわれる児童青年期患者の薬物療法の有効性・安全性に関する調査を早急に実施する計画を立てていますが、現在のようなパロキセチンをめぐる状況では公正、客観的な薬物療法の実態を把握することが困難になっています。したがいまして、国際的な状況に鑑み、パロキセチンの使用禁忌についての早急な検討を切に要望するものであります。ご高配の程をよろしくお願い申し上げる次第です。

以上

