

(参考配布)

平成20年 9月30日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

佐藤、鬼山 (内線 2752, 2753)

広範囲経口抗菌剤「ガチフロ錠」の販売中止について

本日午後4時頃、杏林製薬株式会社より、別添のとおり投げ込み発表を行った旨の連絡がありましたので、お知らせします。

2008年9月30日

各位

株式会社キョーリン
大日本住友製薬株式会社

広範囲経口抗菌薬「ガチフロ®錠」の販売中止の決定について

株式会社キョーリンの子会社である杏林製薬株式会社（本社：東京都、社長：古城 格）と大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）は、広範囲経口抗菌薬「製品名：ガチフロ®錠（ガチフロキサシン錠）」について、2008年9月30日をもって、自主的に販売を中止することを決定いたしました。

[製品の概要]

一般名：ガチフロキサシン水和物

製品名：ガチフロ®錠（2002年4月11日承認、2002年6月販売開始）

薬効分類：合成抗菌剤

製薬企業：製造販売元 杏林製薬（株）、販売元 大日本住友製薬（株）

販売実績：約35億円（2008年3月期、薬価ベース）

適応：呼吸器感染症、尿路感染症、耳鼻科感染症ほか

[販売中止を決定した背景]

ガチフロ®錠は、呼吸器感染症、尿路感染症など各種感染症に有用性の高い広範囲経口抗菌薬として2002年6月に発売しました。その後、市販後調査により本剤との関連性が否定できない重篤な低血糖・高血糖が報告されました。そのことから2003年3月に緊急安全性情報*を発出し、併せて重篤な低血糖・高血糖が現れる旨の警告および、糖尿病の患者さんへの投与を禁忌*とする添付文書の改訂を行い、適正使用の徹底を図り、血糖値異常の発現件数は低下いたしました。

一方、米国におきましては、導出先であるブリストル・マイヤーズ スクイブ社（本社：ニューヨーク）が商業的な理由で2006年6月にガチフロキサシン製剤（現地販売名：TEQUIN®）の販売を終了しておりましたが、この度、米国食品医薬品局（FDA）はFederal Register（米国の官報）において、安全性等の理由により「TEQUIN®」が「オレンジブック*（承認医薬品リスト）」から削除されたことを発表しました。これは、同薬剤の後発品申請を今後、受理しないための措置です。

これらの状況に鑑み、様々な方面よりご意見を伺いながら検討を進めた結果、多くの専門の先生方からその必要性については、近年、同様な抗菌力を有する新薬も発売されたもののガチフロ錠につきましては一定の評価を頂いています。しかし一方では、糖尿病の患者さんへの投与をなくし、血糖値異常の発現を回避すべく周知徹底させることは難しいこと等から、今後の患者さんへの処方による便益とリスクを勘案し、この度、ガチフロ®錠の販売を自主的に中止することにいたしました。

なお、今年度の業績予想への影響は今後の状況を把握し精査してまいります。業績予想の修正が必要となりました際には速やかに公表させていただきます。以上

この件に関するお問い合わせ 株式会社キョーリン 経営企画部 TEL：03-3293-3414 大日本住友製薬株式会社 広報部 TEL：06-6203-1407

(参考配布)

平成20年10月17日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

佐藤、鬼山 (内線 2752, 2753)

2歳未満の乳幼児へのかぜ薬、咳止め薬及び鼻炎用内服薬の

使用に対する注意喚起の重ねてのお願いについて

本日午後1時頃、日本OTC医薬品協会より、別添のとおり投げ込み発表を行った旨の連絡がありましたので、お知らせします。

平成 20 年 10 月 17 日

各 位

日本 O T C 医薬品協会

2 歳未満の乳幼児へのかぜ薬、咳止め薬及び鼻炎用内服薬の
使用に対する注意喚起の重ねてのお願い（案）

標記につきましては、乳幼児の安全確保の観点から、これまでも日本薬剤師会等に適正使用に関する注意喚起のお願いをし、関係方面のご協力をいただいていたまいりました。

厚生労働省から 7 月 4 日付で、2 歳未満の用法を有する一般用かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）、鼻炎用内服薬について、[用法及び用量に関連する注意]の項に「2 歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。」を記載するよう、改訂指示が発出されました。会員各企業はこの指示に基づき、現在改訂作業を進めております。

需要期に向かうに当たり、以下の事項にご留意いただきまして、購入者への適正使用の更なるご指導と、引き続きの注意喚起をいただくよう、日本薬剤師会等をお願いしたところです。

- ・「2 歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させてください。」
- ・「定められた用法・用量を厳守してください。」
- ・「小児の手のとどかない所に保管してください。」
- ・「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させてください。」

なお、10 月 7 日に米国 O T C 医薬品協会（CHPA）は、これらの薬剤の乱用・誤用による事故防止のため、業界として自主的に 4 歳未満は使用しないよう表示を改めることを発表しました。米国以外では同様の対応がとられた国はなく、英国、豪州では従来どおり、「2 歳未満」としております。当協会としては、今後とも海外の動向を注視してまいります。

お問い合わせ：

日本 O T C 医薬品協会

（事務局： 西沢、植田）

TEL 03-3667-9481

FAX 03-3667-9483