

DRUG



INFORMATION

2008 No. 16

平成20年10月16日発行

「ガチフロ錠」の販売中止に伴う対応について

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

「ガチフロ錠」の販売中止に伴う対応について

ニューキノロン系抗菌薬「ガチフロ錠 100mg」（一般名：ガチフロキサシン）については、重篤な低血糖・高血糖の副作用報告に基づき、平成 15 年 3 月に緊急安全性情報を発出し注意喚起されてきましたが、この度、製造メーカーより、これらの安全面、海外での販売動向、および同効薬の発売状況等を検討した上で、9 月 30 日をもって販売を中止するとの連絡が入りました（別紙参照）。つきましては、当院におきましても本薬の採用を中止することと致します。

オーダの中止時期としては、現時点での処方状況を踏まえ、**院外処方**については 10 月 31 日（金）で中止とし、**院内処方**については在庫がなくなり次第中止することとします。処方継続の必要な患者様におかれましては、他の薬剤（表 1 参照）への変更をお願い致します。

なお、不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 7083）までご連絡ください。

表 1. 当院で採用中の他のニューキノロン系抗菌薬

| | |
|--------|-------------------------------------|
| 院内採用薬品 | アベロックス錠 400mg (モキシフロキサシン塩酸塩) |
| | オゼックス錠 150mg (トスフロキサシントシル酸塩水和物) |
| | クラビット錠 100mg (レボフロキサシン水和物) |
| | グレースビット錠 50mg (シタフロキサシン水和物) |
| | ジェニナック錠 200mg (ガレノキサシンメシル酸塩水和物) |
| 院外専用薬品 | シプロキサシン錠 100mg、200mg (シプロフロキサシン塩酸塩) |
| | スオード錠 100mg (プルリフロキサシン) |
| | スパラ錠 100mg (スパルフロキサシン) |
| | タリビッド錠 100mg (オフロキサシン) |
| | バクシダール錠 100mg (ノルフロキサシン) |

お得意様各位

販売中止のご案内

広範囲経口抗菌薬

ガチフロ錠 100mg

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、**広範囲経口抗菌薬「ガチフロ錠 100mg」**につきまして、本日(平成 20 年 9 月 30 日)を以って自主的に販売を中止(特約店様への出荷を停止)させていただくこととなりましたので、謹んでご案内申し上げます。

「**ガチフロ錠 100mg**」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平成 14 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。そのことから平成 15 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、プリストル・マイヤーズ スクイブ社(本社:ニューヨーク)が商業的な理由で平成 18 年 6 月にガチフロキサシン製剤(現地販売名: TEQUIN)の販売を終了していましたが、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ました。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 100mg**」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 100mg**」の販売を自主的に中止することにいたしました。

このたびの販売中止につきましては、誠に恐縮でございますが、事情ご賢察の上、ご了承賜りますよう何卒よろしくお願ひ申し上げます。

平成 14 年 6 月の上市以来、お引き立ていただきました事に対しまして厚く御礼申し上げますとともに、今後とも引き続き弊社製品につきましてご愛顧を賜りますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

記

販売中止品目

| 品名 | 包装 | 統一商品コード | 最終出荷時期 |
|-------------|-----------|-------------|-------------|
| ガチフロ錠 100mg | PTP 100T | 116-64751-9 | 2008 年 9 月末 |
| | バラ 500T | 116-64761-8 | |
| | PTP 500T | 116-64762-5 | |
| | PTP 1000T | 116-64771-7 | |

以上