



福岡医発第2198号(総)F
平成15年 3月11日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 関 原 敬 次 郎



ガチフロ錠 100 mg (ガチフロキサシン水和物) による重篤な低血糖、高血糖に係る緊急安全性情報の発出について

標記の件につきまして、日本医師会より別添のとおりまいりましたので取り急ぎご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますとともに、会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

(地 I 202 F)

平成15年3月7日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

菅 谷



ガチフロ錠100mg（ガチフロキサシン水和物）による重篤な
低血糖、高血糖に係る緊急安全性情報の発出について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、「ガチフロ錠100mg」は2002年6月から発売されておりますが、それ以降これまでに本剤との関連性が否定できない重篤な低血糖症例が75例、高血糖症例が14例報告されたことから、厚生労働省では、使用上の注意を改定するとともに、「緊急安全性情報」を医療機関等に配布し、本副作用について医療関係者の注意を喚起するよう、杏林製薬株式会社に指示いたしました。

つきましては、本件についてご了知の上、貴会管下会員への周知についてご高配賜われますようお願い申し上げます。

なお、この緊急安全性情報は、日本医師会雑誌4月1日号に掲載する予定であることを申し添えます。

平成15年3月7日

(照会先)
医薬局安全対策課
池田(年)、稲生
TEL: 内線 2755,2750

**ガチフロ錠 100mg (ガチフロキサシン水和物) による重篤な低血糖、高血糖に係る
緊急安全性情報の発出について**

1. 製品の概要

一般名: ガチフロキサシン水和物

販売名: ガチフロ錠 100mg (平成14年4月11日承認、平成14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㈱、販売元: 大日本製薬㈱

販売実績: 約95億円 (平成15年2月末現在)

推定使用患者数: 約420万人 (平成15年2月末現在)

2. 経緯

- (1) ガチフロキサシン水和物は、急性上気道感染症をはじめとする各科領域の感染症に適応を有する経口抗菌薬である。我が国では、平成14年6月から販売されている。海外においては、米国、ドイツをはじめ12ヶ国で販売されている。
- (2) 重篤な低血糖、高血糖については、海外における副作用として承認時より「重大な副作用」に記載し注意喚起していたところである。市販後において、重篤な低血糖、高血糖の症例が報告され、その多くが糖尿病患者であったことから、平成14年10月に、使用上の注意の「慎重投与」の項に「糖尿病患者」を記載して、医療関係者の注意を喚起しているところである。
- (3) しかしながら、その後も重篤な低血糖、高血糖が発現し、販売開始からこれまでに低血糖75例、高血糖14例が報告され、このうち糖尿病患者は低血糖で58例、高血糖で11例であったが、糖尿病でない患者においても発現していた。なお、低血糖、高血糖による死亡例は報告されていない。

- (4) 以上のことから、今般、改めて、使用上の注意を改訂するとともに、「緊急安全性情報」を医療機関等へ配布し、本副作用について医療関係者の注意を喚起するよう、杏林製薬株式会社に指示したところである。

3. 対応

(1) 厚生労働省

杏林製薬株式会社に対し、使用上の注意の改訂、「緊急安全性情報」の作成及び医療機関等への配布を指示した。

(2) 杏林製薬株式会社

- ① 「緊急安全性情報」を配布し、以下の使用上の注意の改訂内容を医療機関等に対して、速やかに伝達する。

② 使用上の注意の改訂内容

- ア) 糖尿病の患者には投与しないこと。(「禁忌」に追加他。)
- イ) 重篤な低血糖、高血糖があらわれることがあるので十分注意すること。(「警告」を新設)
- ウ) 投与に際しては糖尿病の既往の有無について十分確認すること。(「警告」を新設他)
- エ) 糖尿病でない患者においても重篤な低血糖、高血糖があらわれることがあるので、これらの副作用の発現等について患者に十分な説明を行うこと。(「警告」を新設他)

- ③ 引き続き有害事象の発現状況の把握に努める。

【参考：製薬企業照会先】

杏林製薬株式会社 企画室

担当：宮木、小川

TEL 03-3293-3414