



福県医発第 259号(総)F
平成15年 4月28日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 関 原 敬次郎



医薬品・医療用具等安全性情報第188号の速報について

標記について、日本医師会より別添のとおり速報が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ようお願い申し上げます。

なお、近日中に厚生労働省より、マスコミに発表される予定であり、また、日本医師会雑誌の平成15年5月15日号に掲載される予定でありますことを申し添えます。

平成15年4月25日

担 当 理 事 殿

營 谷



時下殊す殊すと精業のこととお慶び申し上げます。

「1. ゲフィチニブにおける市販後安全対策について」では、ゲフィチニブの副作用である「急性肺障害・間質性肺炎」について、緊急安全性情報の配布、ゲフィチニブ安全性問題検討会の開催など今までに行った安全対策についてまとめ、改めて注意喚起することとしています。

「2. ガチフロキサシン水和物による重篤な低血糖、高血糖について」では、ガチフロキサシン水和物との関連性が否定できない重篤な低血糖症例と高血糖症例が報告されたため、糖尿病の患者を「禁忌」とするとともに、投与により重篤な低血糖、高血糖が現れることがあるので注意すること、投与に際して糖尿病の既往の有無について十分確認すること、糖尿病でない患者においても重篤な低血糖、高血糖が現れることがあるので患者に十分な説明を行うことなどを「警告」及び「重要な基本的注意」に記載する添付文書の改訂を行い、併せて「緊急安全性情報」の配布を行い、医療現場への情報提供の徹底を図ったとしています。

なお、近日中に厚生労働省より、マスコミに発表される予定であり、また、日本医師会雑誌の平成15年5月15日号に掲載する予定であることを申し添えます。

医薬品・医療用具等安全性情報188号概要

1. ゲフィチニブにおける市販後安全対策について

ゲフィチニブは平成14年7月5日に承認された、手術不能又は再発非小細胞肺癌に使用されている抗悪性腫瘍剤であり、同年7月16日から販売されている。海外での承認事例はなく、我が国で初めて承認された医薬品である。ゲフィチニブの副作用である「急性肺障害・間質性肺炎」については、現在までに緊急安全性情報の配布、ゲフィチニブ安全性問題検討会の開催などにより安全対策が取られてきているところであるが、今後それらについてまとめるとともに、改めて注意を喚起することとした。

2. ガチフロキサシン水和物による重篤な低血糖、高血糖について

ガチフロキサシン水和物投与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、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ことから、糖尿病の患者を「禁忌」とするとともに、重篤な低血糖、高血糖が現れることがあるので注意すること、本剤の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、糖尿病でない患者においても重篤な低血糖、高血糖が現れることがあるので患者に十分な説明を行うことなどを「警告」及び「重要な基本的注意」に記載する添付文書の改訂を行い、併せて「緊急安全性情報」の配布を行い、医療現場への情報提供の徹底を図った。