

2007年5月28日

株式会社キョーリン 代表取締役社長 荻原郁夫 殿

抗菌剤ガチフロキサシンに関する質問書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒162-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階

電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

URL <http://www.yakugai.gr.jp>

当会議は、2006年10月27日付で「抗菌剤ガチフロキサシンの承認取り消しと回収を求める要望書」を提出していましたが、2007年1月19日付けで、貴社より回答書を受け取りました。

しかし、回答書はガチフロキサシンには抗菌力がある旨の商品説明など、すでにある情報の記述に終始しています。

当会議が指摘したのは、抗菌力の問題ではなく、安全性に関する重大な問題であります。問題は、血糖値の変動、すなわち、初期には低血糖を起し、その後高血糖を起こすこと、そのことが承認前からわかっていた、ということです。特に低血糖は直接命にかかわる場合があります。この点について、当会議では根拠を示しているにもかかわらず、回答書は、議論を避け、それに言及していません。ガチフロキサシンがいかに杜撰な審査による承認であったかは要望書で述べたとおりであり、それは、販売開始後半年あまりで健常人にも血糖異常が続出し、結果として「警告」の発出となったことに象徴されます。承認そのものに疑問符がつけられた今、販売開始前と異なった見解があつてしかるべきではないでしょうか。

そこで、当会議が要望書で指摘した次の3点について改めて質問致します。貴社の見解を明らかにしてください。

- [1] ガチフロキサシンは膵細胞に対して血糖降下薬のSU剤と同じような作用があること
- [2] 動物実験で膵細胞の形態学的変化、薬剤性のインスリン分泌、さらに二次性の高血糖が認められていること
- [3] 臨床試験でも初期に低血糖が、後に高血糖が認められていること

なお、回答書に引用されている「成人市中肺炎ガイドライン」等におけるガチフロキサシンの扱いについて、日本呼吸器学会に対して要望書を提出しました(別添資料1)。

別添資料 1 「抗菌剤ガチフロキサシンに関する要望書」(日本呼吸器学会宛
2007.5.28)