

ファイザー製薬株式会社

2002年10月29日

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木 利廣 殿

ファイザー製薬株式会社

シニア・メディカル・ディレクター

常務取締役 ジョルジェ G. プエンテ

2002年10月11日付けの貴信「アジスロマイシン水和物の他剤代替可能な製剤は製造・販売中止し、承認取消を求める要望書」に対し、下記の通り回答いたします。

記

「今後の重篤な副作用被害を防止するため、他剤代替可能なアジスロマイシン水和物製剤であるジスロマック細粒小児用、アジスロマイシンカプセル小児用 100mg、ジスロマック錠 250mg の製造販売を中止し、上記承認を取り消すことを要望する」との貴会議の要望に対し、以下の理由により、弊社では3製剤の製造販売を中止し承認を取り消す意向のないことを申し述べます。

1. ジスロマックの存在意義

ジスロマックは従来のマクロライド系抗菌薬の弱点とするインフルエンザ菌に対する強い抗菌作用をもつ新しいマクロライド剤として、日本呼吸器学会「成人市中肺炎ガイドライン」をはじめ米国等のガイドラインで第一選択薬として幅広く推奨されています。ジスロマックが本邦をはじめ各国のガイドラインで第一選択薬として推奨されている理由は、本剤が急性呼吸器感染症の主要起炎菌であるグラム陽性菌から、インフルエンザ菌などのグラム陰性菌、さらに近年臨床上問題となっているβ-ラクタム剤が無効なマイコプラズマやクラミジアなどの非定型病原体まで幅広くカバーし、安全且つ信頼に足る効果が評価されているためです。

2. スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) 一般

スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS) は、診断が困難で、発見が遅れると重症化し予後が悪い疾患です。SJS は一般の風邪薬、抗生物質製剤、解熱鎮痛消炎剤、抗けいれん薬をはじめ種々の医薬品で発生することが報告されており、さらに単純疱疹ウイルス、肺炎

マイコプラズマ、細菌、真菌などによる感染症などによっても引き起こされるアレルギー性の皮膚疾患です。

医薬品による SJS に対しては、発熱や発疹等の初期症状を認めた場合、原因と推定される医薬品の投与を中止することが最も重要で最良の治療法ですが、投与を中止しても SJS、さらには中毒性表皮壊死症 (TEN) へと重症化する場合があります。すなわち、SJS では、初期症状を早期に発見し、皮膚科医による早期診断を行い、適正な治療を開始することにより、できるだけ軽症の段階で治療し、重症化を回避することが重要です。また、医薬品による SJS は薬剤暴露後 1 ~ 2 週間で発症することが多いといわれていますが、投与開始直後あるいは投与開始 1 ヶ月以降に発症することもあります。適切な治療が行われた場合、通常、発疹等の皮膚症状は 2 ~ 4 週間で治癒し、粘膜症状は 1 ~ 2 ヶ月で軽快します。

3 . ジスロマック投与例で報告された SJS

ジスロマック投与例で報告された SJS では、投与中止あるいは終了後の副腎皮質ステロイド剤あるいは抗アレルギー剤投与等の適切な治療がなされました。その結果、失明等の後遺症が発現した症例はなく、原疾患の悪化によって死亡した症例を除き、治療開始当日から 4 週間以内に回復しています。

したがって、ジスロマック投与例で報告された SJS において、通常の SJS の皮膚症状の治療期間である 2 ~ 4 週間を越え症状が遷延した症例や、SJS の治療中止後に再発した症例、治療が手遅れとなった症例はありませんでした。

4 . 安全対策

弊社では、かねてより、SJS の早期発見が本疾患の予後において重要と考え、早期発見に努めてまいりました。また、薬事法を遵守して適切に厚生労働省へ副作用を報告してきました。本年 5 月に SJS、TEN に関する患者様への早期発見を喚起し、早期治療を可能とするために、厚生労働省と緊密な協力体制のもと、ジスロマックの添付文書の改訂を行いました。さらに患者様への服薬指導箋等の提供を行い、SJS の早期発見に努めております。今後とも継続して安全性監視を行っていく所存です。

以上