

2008年 9月 30日

各 位

株 式 会 社 キ ョ ー リ ン
大 日 本 住 友 製 薬 株 式 会 社

広範囲経口抗菌薬「ガチフロ®錠」の販売中止の決定について

株式会社キョーリンの子会社である杏林製薬株式会社（本社：東京都、社長：古城 格）と大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）は、広範囲経口抗菌薬「製品名：ガチフロ®錠（ガチフロキサシン錠）」について、2008年9月30日をもって、自主的に販売を中止することを決定いたしました。

[製品の概要]

一 般 名：ガチフロキサシン水和物

製 品 名：ガチフロ®錠（2002年4月11日承認、2002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（株）、販売元 大日本住友製薬（株）

販売実績：約35億円（2008年3月期、薬価ベース）

適応：呼吸器感染症、尿路感染症、耳鼻科感染症ほか

[販売中止を決定した背景]

ガチフロ®錠は、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2002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2003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、導出先であるブリストル・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2006年6月にガチフロキサシン製剤（現地販売名：TEQUIN®）の販売を終了しておりましたが、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た結果、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®錠の販売を自主的に中止することにいたしました。

なお、今年度の業績予想への影響は今後の状況を把握し精査してまいります。業績予想の修正が必要となりました際には速やかに公表させていただきます。 以上

この件に関するお問い合わせ 株式会社キョーリン 経営企画部 TEL：03-3293-3414 大日本住友製薬株式会社 広報部 TEL：06-6203-1407

<用語解説>

○緊急安全性情報とは？

緊急安全性情報は、製薬企業が作成した情報であり、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出され、印刷物は医療関係者に直接配布しています。

○禁忌とは？

「次の患者には使用しないこと」という意味。添付文書では使用上の注意の項の最初に記載されています。原則として過敏症以外は設定理由が記載されています。

○オレンジブック (Orange Book) とは？

米国食品医薬品局が発行する承認医薬品リスト。本リストにない薬剤は後発品が販売できません。