薬害オンブズパースン会議 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

## 抗菌剤ガチフロキサシンに関する要望書

## 拝啓

貴下ますます御清栄のこととお喜び申しあげます。

私達、薬害オンブズパ-スン会議は、薬害防止と医薬品使用の適正化を目的としている 民間の医療および医薬品の監視団体です。当会議の活動については、ホームページで御 覧いただけます。今回、貴学会編集の「呼吸器感染症に関するガイドライン」の記載内 容に関し、次のように要望します。

## 要望の主旨

貴学会の編集による「呼吸器感染症に関するガイドライン」におけるガチフロキサシンの扱いについて、使用を中止するよう記載していただきたい

## 要望の理由

当会議は、抗菌剤ガチフロキサシンについて調査検討して参りましたが、容認し難い 重篤な危険性が有る事が明らかになりました(別添資料1)。抗菌力があっても医薬品と しての有用性はないものと判断いたしました。適応症についてはより安全な代替薬があ ることから、「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」を厚生労 働省と企業に提出致しました(別添資料2)。

この要望書に対して、2007年1月19日付けで株式会社キョーリンより回答書を受け取りました(別添資料3)。回答書は、ガチフロキサシンの医薬品としての有用性の根拠として貴学会の「呼吸器感染症に関するガイドライン」をあげ、「その抗菌力ならびに臨床試験のデータが評価され」「市中肺炎の外来治療における選択薬として位置付けられている」と述べています。当会議は、貴学会がガチフロキサシンの危険性を認識し「呼吸器感染症に関するガイドライン」におけるガチフロキサシンの扱いについて、使用を中止するよう記載することを要望致します。

御多用中とは存じますが、 2007年8月31日までにご回答をいただきたくお願い致します。

なお株式会社キョーリンの回答書に対する当会議の見解は、質問書として再度株式会社キョーリンに送付致しました(別添資料4)。

敬具

別添資料 1 「ガチフロキサシンに関する調査報告書」(2006.7.5)

別添資料 2 「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」 (2006.10.27)

別添資料3 株式会社キョーリンよりの回答書(2007.1.19)

別添資料4「抗菌剤ガチフロキサシンに関する質問書」(2007.5.28)