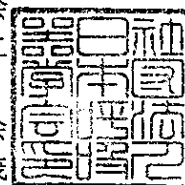


平成 19 年 8 月 18 日

薬害オンブズパースン会議
代表 鈴木 利廣 殿

社団法人日本呼吸器学会
理事長 工藤 翔二
呼吸器感染症に関する
ガイドライン作成委員会
委員長 河野 茂



「抗菌薬ガチフロキサシンに関する要望書」へのご返事

平成 19 年 5 月 28 日付けの「抗菌薬ガチフロキサシンに関する要望書」に以下のようにご返事申し上げます。

この度は貴会議から、「呼吸器感染症に関するガイドライン」に係わる抗菌薬ガチフロキサシン(GFLX)による血糖異常に関して、懇切なるご指摘を頂き、誠に有り難うございました。本学会は、当学会編集の各種ガイドラインの発行後も、会員ならびに各界の皆様から記載内容についてご意見を頂き、より良いものにしてゆくことに務めておりますので、貴重なご意見として検討致しました。

ガチフロキサシンは、高い抗菌活性を有するキノロン系抗菌薬で、従来のキノロン系抗菌薬と比べ、肺炎をはじめとする呼吸器感染症に対する特に有用性が高く、いわゆる「レスピラトリーキノロン」と呼ばれる抗菌薬に属しております。したがって、「呼吸器感染症に関するガイドライン」においても本薬剤を「レスピラトリーキノロン」の一つとして挙げておりますが、ご指摘のように血糖異常が報告されたことから糖尿病患者への投与は禁忌とされており、本ガイドラインでもその旨を記載（p85）しております。

わが国においては、ガチフロキサシンの発売以来、本薬剤投与にあたって糖尿病の既往の確認を行なうこと、糖尿病でない患者においても重篤な低血糖や高血糖が現れることがあることを十分に患者に説明することを求める「警告」、「重要な基本的注意」とともに、「緊急安全情報」が発せられるなど、当該副作用に関する情報提供の徹底が図られてきました。これらの措置は、それまでの研究や報告に基づく適切で妥当な対応と理解しております。

いうまでもなく副作用はガチフロキサシンに限らずすべての薬剤に存在しており、呼吸器系抗菌薬についても同様であります。そのため、本ガイドラインでは副作用に関して、その詳細は各薬剤の添付文書に譲ることとし、巻末の「呼吸器系抗菌薬一覧表」の中で、各薬剤の「短所」として特に主要な副作用、禁忌等に関して明示しております。

このたび貴会議より頂きましたご要望の主旨は、本ガイドラインにおいてガチフロキサシンの使用を中止するよう記載すべしとのことと理解しておりますが、現時点では、本薬剤のリスク・ベネフィット等に鑑みて、使用中止を勧めるに至る根拠を見いだすことはできませんでした。本学会としては、今後も本薬剤の臨床的有用性と血糖異常をはじめとする副作用に係わる情報収集に努めるとともに、本学会からの情報提供の機会に際して、当該副作用に関しても積極的かつすみやかに行って参りたいと考えております。

貴会議におかれましては、引き続きご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。