

平成 20 年 10 月 8 日

会員各位

社団法人 日本眼科医会  
会 長 三 宅 謙 作

「ガチフロ®0.3%点眼液」の継続販売について

2008 年 9 月 30 日「ガチフロ®錠 100mg」（杏林製薬（株））の自主販売中止が決定されましたが、同一有効成分を有する点眼液の「ガチフロ®0.3%点眼液」（千寿製薬（株））については、今後とも製造販売する旨、同社から報告がありましたので、ここにお知らせ申し上げます。なお、米国にて販売されていますガチフロキサシン点眼液「Zymar」も同様に継続販売していますことを申し添えます。

＜「ガチフロ®錠」販売中止の経緯＞

- ① 2003 年 3 月 低血糖や高血糖の副作用が多発、糖尿病患者への投与を禁じる緊急安全性情報が国内で発出された。
- ② 2008 年 9 月 米国食品医薬品局（FDA）は、安全性等の理由により「TEQUIN」（ガチフロキサシン製剤）を「オレンジブック（承認医薬品リスト）」から削除した。
- ③ 2008 年 9 月 30 日、杏林製薬（株）は国内では同様の効果がある薬剤が販売されていることと同社の便益とリスクを勘案して販売中止を決定した。

＜「ガチフロ®0.3%点眼液」販売継続の理由＞

- ① ガチフロキサシンによる低血糖、高血糖は用量依存的に発現すると考えられる一方で、点眼投与においては全身への移行量が少ないこと。
- ② 2004 年 9 月の発売以来、ガチフロ®0.3%点眼液において「低血糖、高血糖」の副作用は 1 例も報告されていないため。

以 上