

グレースビット錠 50mg グレースビット細粒 10%

【この薬は？】

販売名	グレースビット錠 50mg Gracevit Tablets 50mg	グレースビット細粒 10% Gracevit Fine Granules 10%
一般名	シタフロキサシン水和物 Sitafloxacin Hydrate	
含有量 (1錠または 細粒 1g 中)	シタフロキサシンとして 50mg	シタフロキサシンとして 100mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、ニューキノロン系抗菌薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・細菌のDNA（デオキシリボ核酸）の複製にかかわる酵素を阻害することで、細菌の増殖をおさえ、殺菌作用を示します。
- ・次の病気の人に処方されます。

〈適応症〉

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

- ・この抗菌薬は自己判断で飲むのを止めたり、1回分を減らしたりしないでください。指示通りにきちんと飲まないで、治療効果が低下するばかりでなく、原因菌がこの薬の効かない菌に変化したり、他の抗菌薬も効かなくなったりする可能性があります。医師の指示通りに飲むことが大切です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にグレースビット錠・細粒に含まれる成分または他のキノロン系抗菌薬で過敏症のあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・小児
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・てんかんなどのけいれん発作をおこすことがある人、または過去にてんかんなどのけいれん発作をおこしたことがある人
 - ・重症筋無力症の人
 - ・大動脈瘤や大動脈解離のある人、過去に大動脈瘤や大動脈解離のあった人、大動脈瘤や大動脈解離のあった人が血縁にいる人、大動脈瘤や大動脈解離の危険因子（マルファン症候群/ロイス・ディーツ症候群など）のある人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 大動脈瘤や大動脈解離のある人、過去に大動脈瘤や大動脈解離のあった人、大動脈瘤や大動脈解離のあった人が血縁にいる人、大動脈瘤や大動脈解離の危険因子（マルファン症候群/ロイス・ディーツ症候群など）のある人は、画像検査が行われることがあります。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の使用量および回数は次のとおりです。

販売名	グレースビット錠 50mg		グレースビット細粒 10%	
1 回量	1 錠	2 錠	0.5g	1.0g
飲む回数	1 日 2 回	1 日 1 回	1 日 2 回	1 日 1 回

効果不十分と思われる場合

販売名	グレースビット錠 50mg	グレースビット細粒 10%
1 回量	2 錠	1.0g
飲む回数	1 日 2 回	1 日 2 回

腎機能に障害のある人は飲む量が調節されます。

●どのように飲むか？

コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して 2 回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1 回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合（次の飲む時間まで 8 時間未満）は 1 回とばして、次の時間に 1 回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用によって、下痢や軟便（便が軟らかくなること）が高い頻度で認められています。このような症状が認められた場合には、医師に相談してください。
- ・大動脈瘤、大動脈解離があらわれることがあるので、腹部、胸部、背部に痛みなどの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。これにより画像検査が行われることがあります。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・高齢の人は、腱障害があらわれやすいので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください。重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
汎血球減少症 はんけつきゅうげんしょうしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、唾液や痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
偽膜性大腸炎 ぎまくせいだいちょうえん	腹痛、血の混ざったゆるい便が出る、ゆるい便が出る、発熱、頭痛、吐き気、冷汗が出る、顔面蒼白、手足が冷たくなる
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
錯乱、せん妄、幻覚などの精神症状 さくらん、せんもう、げんかくなどのせいしんしょうじょう	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想、実際に存在しないものを存在するかのようを感じる




重大な副作用	主な自覚症状
大動脈瘤 だいどうみやくりゅう	声がれ、食べ物や水が上手く飲み込めずむせる、息苦しい、食べ物が飲み込みにくい、腹痛、胸の痛み、背中の痛み
大動脈解離 だいどうみやくかいり	激しい腹痛、激しい胸の痛み、激しい背中の痛み
アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 アキレスけんえん、けんだんれつなどのけんしょうがい	アキレス腱の痛み・はれ、歩行障害、注射した指の関節を曲げにくい、注射した指の関節を伸ばしにくい、注射した指の関節が曲がらない
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
QT延長(心電図上の異常) キューティーえんちょう(しんでんずじょうのいじょう)	めまい、動悸、気を失う
心室頻拍(トルサードドポアントを含む) しんしつひんぱく	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、発熱、ふらつき、出血が止まりにくい、突然の高熱、寒気、出血しやすい、体がだるい、疲れやすい、けいれん、顔や手足の筋肉がぴくつく、脱力感、むくみ、体がかゆくなる、力が入らない、食欲不振
頭部	めまい、意識の消失、気を失う、頭痛、意識の低下、一時的にボーっとする、実際には存在しないものを存在するかのようを感じる、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、軽度の意識混濁、興奮状態、妄想
顔面	顔面蒼白、鼻血、血の気が引く
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる、幻覚
耳	耳鳴り
口や喉	咳、吐き気、唇や口内のただれ、喉のかゆみ、唾液や痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、喉の痛み、食べ物が飲み込みにくい、声がれ、食べ物や水が上手く飲み込めずむせる
胸部	動悸、胸の不快感、息切れ、息苦しい、胸の痛み、激しい胸の痛み
腹部	腹痛、お腹がすく、激しい腹痛
背中	背中の痛み、激しい背中の痛み
手・足	手足が冷たくなる、手足のふるえ、手足の筋肉が硬直しガクガクと

部位	自覚症状
	震える、アキレス腱の痛み・はれ、歩行障害、注射した指の関節を曲げにくい、注射した指の関節を伸ばしにくい、注射した指の関節が曲がらない、手足のこわばり、手足のしびれ、関節の痛み
皮膚	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み
便	血の混ざったゆるい便が出る、ゆるい便が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	グレースビット錠 50mg	グレースビット細粒 10%
形状	 	
大きさ	7.7mm	—
厚さ	4.1mm	—
重さ	165mg	—
色	白色～微黄白色	淡黄色～黄色

【この薬に含まれているのは？】

販売名	グレースビット錠 50mg	グレースビット細粒 10%
有効成分	シタフロキサシン水和物	
添加剤	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール 6000、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、黄色三二酸化鉄、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート 80、ラウリル硫酸ナトリウム、タルク、クエン酸トリエチル、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、香料

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状や使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：第一三共株式会社(<https://www.daiichisankyo.co.jp/>)

製品情報センター

電話：0120-693-132

受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日、当社休日を除く）