

シタフロキサシン水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	シタフロキサシン水和物	グレースビット錠 50mg、同細粒 10%（第一三共株式会社）
改訂の概要	<p>＜適応菌種＞</p> <p>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）</p> <p>＜適応症＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 	
改訂の理由及び調査の結果	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー様症状」を追記する。 2. 「重大な副作用（類薬）」の項に「QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）」を追記する。 	
直近 3 年の国内副作用症例の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「アナフィラキシー様症状」2 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 2. 「QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）」0 例 	