

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	<p>シタフロキサシン水和物</p> <p>グレースビット錠 50mg、同細粒 10%（第一三共株式会社）</p> <p><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）</p> <p><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</p>	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 「重大な副作用（類薬）」の項に記載のある「ショック」を削除し、「重大な副作用」の「アナフィラキシー様症状」の項に「ショック」を追記する。 「重大な副作用（類薬）」の「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群」の項に記載のある「皮膚粘膜眼症候群」を削除し、「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群」を追記する。 「重大な副作用（類薬）」の項に記載のある「偽膜性大腸炎」を削除し、「重大な副作用」の項に「偽膜性大腸炎」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	<p>「ショック」、「偽膜性大腸炎」については国内症例が集積したことから、「皮膚粘膜眼症候群」については国内症例が報告されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<ol style="list-style-type: none"> ショック関連症例 3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 「皮膚粘膜眼症候群」 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 	

	<p>【死亡 0 例】</p> <p>3. 「偽膜性大腸炎」 2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 2 例)</p> <p>【死亡 0 例】</p>
--	---