

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>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。</p> <p>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。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>1. 国内症例が集積したことから、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> <p>2. 類薬の添付文書の記載を本剤の添付文書に反映するものであり、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 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	<p>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】</p> <p>2. 「QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）」0 例</p>	