

使用上の注意改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌製剤
シタフロキサシン水和物製剤

グレースビット[®]錠50mg グレースビット[®]細粒10%

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2025 年 3 月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《自主改訂》

(1) 「11.1 重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改 訂 前	改 訂 後
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 (略) 11.1.2 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) (頻度不明) 11.1.3 ～ 11.1.14 (略)	11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1 現行通り 11.1.2 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) (頻度不明)、 <u>多形紅斑 (頻度不明)</u> 11.1.3 ～ 11.1.14 現行通り

3. 改訂理由

《自主改訂》

(1) 「11.1 重大な副作用」

本剤との関連性が否定できない症例が集積されたことから、「多形紅斑」を追記しました。

☆医薬品添付文書改訂情報は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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。また、最新の電子添文については弊社医療関係者向けホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>)にも掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

グレースビット錠・細粒



製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-189-132

〔受付時間 9 : 00 ～ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

GRV7OS0901
2025年3月作成