

再審査結果のお知らせ

広範囲経口抗菌製剤

グレースビット[®]錠50mg グレースビット[®]細粒10%

シタフロキサシン水和物製剤

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年10月
第一三共株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配、ご厚情を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび広範囲経口抗菌製剤「グレースビット[®]錠50mg」、「グレースビット[®]細粒10%」につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定による再審査が終了し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハのいずれにも該当しない（カテゴリー1）とされ、平成29年9月28日付薬生薬審発0928第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 平成29年度（その2）について」にて再審査結果が公示されました。公示に基づく「効能・効果」、「用法・用量」に変更はございませんでしたので、お知らせ申し上げます。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【経緯】

「グレースビット[®]錠50mg」、「グレースビット[®]細粒10%」は2008年1月に製造販売承認を取得し、8年間の再審査期間終了後、2016年4月に再審査申請を行いました。

なお、本剤の「効能・効果」、「用法・用量」は以下に示しておりますので、ご参照ください。

再審査結果	現行
【効能・効果】 〈適応菌種〉 現行通りで変更なし	【効能・効果】 〈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） 〈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
【効能・効果】 〈適応症〉 現行通りで変更なし	

再審査結果	現 行
<p data-bbox="347 170 600 203">【用 法 ・ 用 量】</p> <p data-bbox="354 275 593 304">現行通りで変更なし</p>	<p data-bbox="994 170 1246 203">【用 法 ・ 用 量】</p> <p data-bbox="810 208 1430 371">通常、成人に対してシタフロキサシンとして1回50mgを1日2回又は1回100mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分と思われる症例には、シタフロキサシンとして1回100mgを1日2回経口投与することができる。</p>

☆本剤の添付文書については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ (<https://www.medicallibrary-dsc.info>) に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。

〈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、祝祭日、当社休日を除く）〕

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