

別紙 10

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症等の重篤な腎障害があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症、<u>尿路結石</u> 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症等の重篤な腎障害があらわれることがある。 <u>また、本剤を成分とする結晶尿があらわれ、急性腎障害や尿路結石を来すことがあり、特に小児で多く報告されている。</u>