

2018年10月10日

医療関係者各位

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」(2018年12月薬価収載予定)
「用法・用量」の追加承認取得のお知らせ

謹啓 時下益々ご隆盛のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび弊社は、フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」(2018年8月製造販売承認取得、12月薬価収載予定)の用法・用量の追加が本日10月10日付で承認されましたので、お知らせいたします。

先発医薬品アレグラドライシロップ5%に承認されている「2歳以上7歳未満及び6ヵ月以上2歳未満の小児」に対する用法・用量の再審査期間満了に伴い、弊社製剤も同用法・用量の追加申請をおこない承認を取得いたしました。これにより、先発医薬品との適応不一致が解消され、発売時から先発医薬品と同様に6ヵ月以上の小児に対する処方・調剤が可能となります。

※現在弊社が製造販売しておりますフェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」には、今回の適応は追加されておられません。

謹白

《改訂内容》

フェキソフェンジン塩酸塩 DS5%「トーワ」

| | |
|------------------|---|
| 用法・用量 (下線部改訂) | [成人] 通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mg(ドライシロップとして1.2g)を1日2回、用時懸濁して経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 [小児] 通常、12歳以上の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mg(ドライシロップとして1.2g)、7歳以上12歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回30mg(ドライシロップとして0.6g)を1日2回、用時懸濁して経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 <u>通常、2歳以上7歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回30mg(ドライシロップとして0.6g)、6ヵ月以上2歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回15mg(ドライシロップとして0.3g)を1日2回、用時懸濁して経口投与する。</u> |
|------------------|---|