

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能・効果」追加等に伴う 添付文書改訂のお知らせ

2017 年 6 月

東和薬品株式会社

ニューキノロン系経口抗菌製剤

トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用15%「トーフ」 《トスフロキサシントシル酸塩水和物細粒》

このたび、平成29年3月に承認事項一部変更承認申請をしておりました弊社上記製品の「効能・効果」追加及び「用法・用量」記載整備が平成29年6月7日付にて、下記の内容で承認されましたので、お知らせ申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【効能・効果】 ＜適応菌種＞ トスフロキサシンに感性の肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、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＞ 肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽 【用法・用量】 通常、小児に対してはトスフロキサシントシル酸塩水和物として1回6mg/kg（トスフロキサシンとして4.1mg/kg）を1日2回経口投与する。 ただし、1回180mg、1日360mg（トスフロキサシンとして1回122.4mg、1日244.8mg）を超えないこととする。	【効能・効果】 ＜適応菌種＞ トスフロキサシンに感性の肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌 ＜適応症＞ 肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽 【用法・用量】 通常、小児に対してはトスフロキサシントシル酸塩水和物として1日12mg/kg（トスフロキサシンとして8.2mg/kg）を2回に分けて経口投与する。 ただし、1回180mg、1日360mg（トスフロキサシンとして1回122.4mg、1日244.8mg）を超えないこととする。