



2018年10月10日

報道関係各位

東和薬品株式会社

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

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）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、当社製剤も同用法・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。

※現在当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。

## 《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>
------------------	---

以上

1 / 1