

お得意様各位

共和薬品工業株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

処方箋医薬品

日本薬局方フルボキサミンマレイン酸塩錠

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「アメル」
フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「アメル」
フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「アメル」

FLUVOXAMINE MALEATE

承認条件削除のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
 平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働省医薬食品局審査管理課より 2014年12月19日付で承認品目に係る承認条件の取扱いについて事務連絡がありました。これに伴い、添付文書の【承認条件】の項を削除いたしますので、ご案内申し上げます。

敬白

記

【フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg、同錠 50mg、同錠 75mg「アメル」添付文書の記載】

改訂後（2014年12月改訂）	現行添付文書（2014年10月改訂）
（記載なし）	<p>【承認条件】</p> <p>本薬の副作用発現率（特に抗コリン作用、心毒性）が他剤と比較して有意に低く、安全性に優れるという特徴を検証する市販後臨床試験を実施し提出すること。</p>

以上

お問い合わせ先：

共和薬品工業株式会社

〒532-0011 大阪市淀川区西中島 5-13-9 薬事部 TEL：06-6308-3331