

お得意様各位

共和薬品工業株式会社

経口脊髄小脳変性症治療剤
処方箋医薬品

日本薬局方タルチレリン錠

タルチレリン錠5mg「アメル」

TALTIRELIN

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6月2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

【タルチレリン錠 5mg 「アメル」 添付文書の記載】

改訂後 (2014年6月改訂)	現行添付文書 (2013年6月改訂)
(記載なし)	【承認条件】 可能な限り全例を対象にした使用成績調査並びに有効性及び安全性の長期的評価を目的とする特別調査を実施し、その結果を提出すること。また、市販後調査の結果等から得られた情報については、添付文書への反映等随時適切な対応に努めること。

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