

2024年6月



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・50mg・75mg「日医工」
フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg・50mg・75mg「EMEC」
「承認条件解除」のお知らせ

この度、弊社販売の『フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg・50mg・75mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）、『フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg・50mg・75mg「EMEC」』（製造販売元：エルメツド株式会社）につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より承認条件解除の事務連絡が発出されました。これに伴い、電子添付文書の承認条件の項を削除いたしましたことをごお知らせ申し上げます。

変更内容(取り消し線部削除箇所)

変更後	変更前
〈「承認条件」の項削除〉	21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

なお、承認条件としての 医薬品リスク管理計画(RMP) の策定・実施が解除された後も、必要な適正使用情報の提供、安全管理情報の収集などの通常の安全対策は継続して行いますので、今後とも本剤の適正使用へのご協力をよろしくお願い申し上げます。