

## 承認条件解除のお知らせ

2024年6月  
沢井製薬株式会社

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「サワイ」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「サワイ」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「サワイ」

この度、標記製品につきまして、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あり、下記の通り電子添文の承認条件の項を削除致しますのでお知らせ申し上げます。

先発医薬品の医薬品リスク管理計画(RMP)の実施における再審査報告結果より、承認条件が解除され、これに伴い後発医薬品においても同様に解除されました。

## • 改訂内容 (取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前
〈「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。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg/50mg/75mg「サワイ」



(01)14987080674013