

品目の概要

申請者名	品目名	製造/輸入
ソルベイ製薬(株)	マレイン酸フルボキサミン	輸入
明治製菓(株)	ルボックス錠25、ルボックス錠50	製造
	デプロメール錠25、デプロメール錠50	製造
成分・分量	<p>ルボックス錠25、デプロメール錠25：1錠中マレイン酸フルボキサミンを25mg含有する。</p> <p>ルボックス錠50、デプロメール錠50：1錠中マレイン酸フルボキサミンを50mg含有する。</p>	
効能・効果	うつ病及びうつ状態、強迫性障害	
用法・用量	<p>通常、成人にはマレイン酸フルボキサミンとして、1日50mgを初期用量とし、1日150mgまで増量し、1日2回に分割して経口投与する。</p> <p>なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。</p>	
初回承認日	平成11年 4月 7日	
再審査期間	6年間(平成17年 4月 6日まで)	
再審査延長案 根拠	<p>10年間(平成21年 4月 6日まで)：当初より4年間の延長</p> <p>本剤は現在、小児の用法・用量設定及び小児集団における有効性・安全性を把握する目的で、市販後臨床試験を計画していることから、所要期間等を勘案すると、再審査期間を当初より4年間延長し、平成21年までとすることが適当と考えられた。</p>	
諮問理由	<p>今般、小児の用法・用量設定及び小児集団における有効性・安全性を把握するための市販後調査基本計画書(追加届)が提出されたことから、薬事法第14条の4第2項(同法第23条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、本剤の再審査期間の延長(平成21年4月6日まで)について諮問するものである。</p>	

品目の概要

(報道発表用)

申請者名	品 目 名	製造／輸入
アベンティスファーマ (株)	アレグラ錠60mg	輸入
成分・含量	1錠中に塩酸フェキソフェナジン60mgを含有する。	
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒	
用法・用量	通常、成人には塩酸フェキソフェナジンとして1回60mgを1日2回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。	
初回承認日	平成12年 9月22日	
再審査期間	6年間（平成18年 9月21日まで）	
再審査延長案	8年間（平成20年 9月21日まで）：当初より2年間の延長	
根拠	本剤は現在、小児使用に係る承認事項一部変更承認申請中であり、小児における使用経験の情報を集積する目的で、市販後臨床試験及び小児に対する特別調査を現在計画していることから、所要期間等を勘案すると、再審査期間を当初より2年間延長し、平成20年までとすることが適当と考えられた。	
諮問理由	今般、小児における使用経験の情報を集積するための市販後調査基本計画書（追加届）が提出されたことから、薬事法第23条において準用される同法第14条の4第2項の規定に基づき、本剤の再審査期間の延長（平成20年9月21日まで）について諮問するものである。	