

平成 27 年 1 月

お得意様 各位

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「TCK」/フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「TCK」/フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「TCK」
承認条件削除についてのご案内

謹啓

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、誠に有難うございます。

この度、弊社にて製造販売しておりますフルボキサミンマレイン酸塩製剤（製品名：フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「TCK」/フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「TCK」/フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「TCK」）につきまして、平成 26 年 12 月 19 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡により、承認条件の削除について了承されましたことをご報告申し上げます。

つきましては、当該条件に係る記載を添付文書より削除致しますが、流通等の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数等を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂内容につきご参照下さいますようお願い申し上げます。

今度とも一層のご愛顧賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

製品名：

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「TCK」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「TCK」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「TCK」

改訂後	改訂前
(記載なし)	【承認条件】 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。

以上