

沢井製薬の医薬品リスク管理計画(RMP)一覧

沢井製薬株式会社が製造販売承認を有する医薬品のうち、RMPを作成している製品と、RMPに記載されている医療関係者向け資材／患者向け資材の一覧です。

| 製品名 | RMP 資材 | |
|--|---|--|
| | 医療関係者向け | 患者向け |
| プロナンセリン錠 2mg 「サワイ」 プロナンセリン錠 4mg 「サワイ」 プロナンセリン錠 8mg 「サワイ」 プロナンセリン散 2% 「サワイ」 | — | — |
| ボルテゾミブ注射用 3mg 「サワイ」 | •ボルテゾミブ注射用 3mg 「サワイ」 適正使用ガイド | — |
| ラコサミド錠 50mg 「サワイ」 ラコサミド錠 100mg 「サワイ」 ラコサミド DS10% 「サワイ」 | — | — |
| ラモトリギン錠小児用 2mg 「サワイ」 ラモトリギン錠小児用 5mg 「サワイ」 ラモトリギン錠 25mg 「サワイ」 ラモトリギン錠 100mg 「サワイ」 | •適正使用のお願い～重篤な皮膚障害と用法及び用量遵守、早期発見等について～ | •ラモトリギン錠「サワイ」を服用される患者さんとそのご家族の方へ |
| リバーオキサバン錠 10mg 「サワイ」 リバーオキサバン錠 15mg 「サワイ」 リバーオキサバン OD錠 10mg 「サワイ」 リバーオキサバン OD錠 15mg 「サワイ」 | •リバーオキサバン錠 10mg/15mg・OD錠 10mg/15mg 「サワイ」 適正使用ガイド(小児 VTE) | •リバーオキサバン「サワイ」を服用される静脈血栓塞栓症のお子さまとそのご家族の方へ |
| レナリドミドカプセル 2.5mg 「サワイ」 レナリドミドカプセル 5mg 「サワイ」 | •RevMate®ガイダンス •RevMate®(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) •レブメイト®のご案内(医療関係者用) •適正使用ガイド | •レブメイト®のご案内 •患者さんご家族の方へ •患者説明用動画 •レブメイト®カード |

RMP 全文、各資材及び電子添文等の製品情報は、医療関係者向け総合情報サイトにてご確認ください。

医薬品リスク管理計画(RMP)とは？

「医薬品リスク管理計画」(Risk Management Plan : RMP) は、原則有効成分ごとにまとめており、安全性検討事項、医薬品安全性監視活動、リスク最小化活動の 3 つの基本要素からなります。さらに安全性検討事項は、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報からなり、この事項に対してどのように「情報収集(医薬品安全性監視活動)」し、「情報提供(リスク最小化活動)」するのかを整理し記載しています。各活動はすべての医薬品に対して行われる活動(通常の活動)と医薬品の特性に合わせて行われる活動(追加の活動)の 2 種類があります。

RMP は、一義的なものではなく、医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動の実施状況や報告内容に基づいて、定期的にベネフィット・リスクバランスを評価し、必要に応じて見直しを行う、「Living-document」です。RMP によって可視化された現在進行形の包括的な安全性監視活動・リスク最小化活動を、医療関係者の先生方と広く共有し、その情報が利活用されることにより、市販後安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。

医療関係者向け総合情報サイト
sawai medical site 簡単アクセス▶
<https://med.sawai.co.jp/>



お問い合わせ窓口

医薬品情報センター

0120-381-999



沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30