2022年 4 月

抗精神病剤

劇薬・処方箋医薬品

日本薬局方 リスペリドン錠

リスペリドン錠1mg「サワイ」 リスペリドン錠2mg「サワイ」 リスペリドン錠3mg「サワイ」

日本薬局方 リスペリドン細粒 リスペリドン細粒1%「サワイ」

リスペリドンOD錠O.5mg「サワイ」 リスペリドンOD錠1mg「サワイ」 リスペリドンOD錠2mg「サワイ」 リスペリドンOD錠3mg「サワイ」

(リスペリドン口腔内崩壊錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30 TEL:0120(381)999

承認条件解除のお知らせ

この度、標記製品につきまして、厚生労働省医薬品審査管理課より承認条件解除の事務連絡があり、下記の通り電子化された添付文書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。

記

• 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〉	【 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。