

承認条件解除のお知らせ

2026年1月
沢井製薬株式会社

還元型葉酸製剤
処方箋医薬品
ホリナートカルシウム錠
ホリナート錠25mg「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。

先発医薬品の製造販売後調査の結果等に基づき、先発医薬品の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 結腸・直腸癌に対するホリナート・テガフル・ウラシル療法の有効性及び安全性の更なる明確化を目的とした十分なサンプルサイズを持つ無作為化比較試験を国内で実施すること。



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。

ホリナート錠25mg「サワイ」



(01)14987080134272