

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

2020年7月

プロトンポンプ・インヒビター

処方箋医薬品

ラベプラゾールNa錠5mg「サワイ」

(ラベプラゾールナトリウム錠)

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。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、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情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。