

承認条件解除のお知らせ

2025年5月
沢井製薬株式会社

ウィルソン病治療剤(銅吸収阻害剤)
低亜鉛血症治療剤
劇薬、処方箋医薬品
酢酸亜鉛錠
酢酸亜鉛錠 25mg「サワイ」
酢酸亜鉛錠 50mg「サワイ」

ウィルソン病治療剤(銅吸収阻害剤)
低亜鉛血症治療剤
劇薬、処方箋医薬品
酢酸亜鉛顆粒
酢酸亜鉛顆粒 5%「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により、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 〈効能共通〉 21.1 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。

酢酸亜鉛錠 25mg/50mg「サワイ」



(01)14987080085512

酢酸亜鉛顆粒 5%「サワイ」



(01)14987080247842