

承認条件解除のお知らせ

2025年8月
沢井製薬株式会社

免疫調整剤

毒薬、処方箋医薬品

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠 200mg「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発出されました。これに伴い、下記の通り電子添文の承認条件の項を削除するとともに、医療従事者向け/患者向け資材を変更いたしますのでお知らせ申し上げます。

●電子添文 改訂内容（取り消し線部：削除箇所）

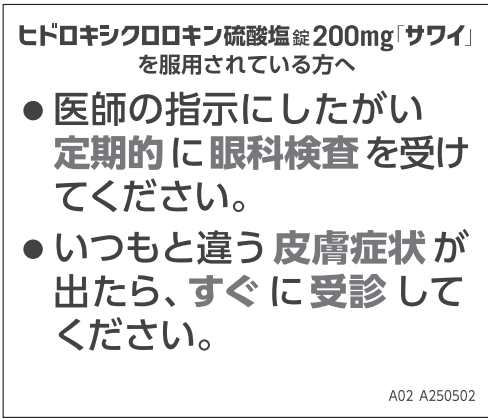
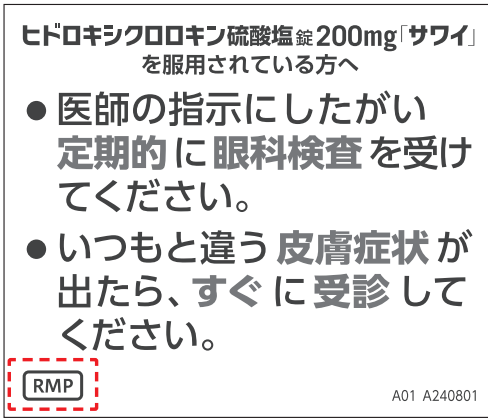
改訂後	改訂前
〈「承認条件」の項削除〉	21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

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。

●医療従事者向け/患者向け資材 変更内容

RMPマークの表示を削除いたしました。( 部)

〈服薬指導箋での例〉

変更後	変更前
(うら面)  ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠 200mg「サワイ」 を服用されている方へ ● 医師の指示にしたがい 定期的に眼科検査を受けてください。 ● いつもと違う皮膚症状が出たら、すぐに受診してください。 A02 A250502	(うら面)  ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠 200mg「サワイ」 を服用されている方へ ● 医師の指示にしたがい 定期的に眼科検査を受けてください。 ● いつもと違う皮膚症状が出たら、すぐに受診してください。  RMP A01 A240801

※変更後の服薬指導箋を封入した製品のお届けまでには若干の時間を要する場合がありますので、ご了承くださいませようお願いいたします。



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。

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠 200mg「サワイ」



(01)14987080013713

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