

承認条件解除のお知らせ

2020年7月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

プロトンポンプ阻害剤
ラベプラゾールナトリウム錠

処方箋医薬品 **ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「NPI」** **Rabeprazole**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品につきまして、厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡が発出されました。それに伴い、添付文書の「承認条件」の項を削除致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2020年7月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「承認条件」の項を削除しました。

下線.....部：削除箇所

改訂後	改訂前
(削除)	【承認条件】 <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>

以上

改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載されます。併せてご利用ください。