

「承認条件」削除のお知らせ

2024 年 11 月・12 月



プロトンポンプ・インヒビター
処方箋医薬品

エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル

エソメプラゾールカプセル10mg「ケミファ」
エソメプラゾールカプセル20mg「ケミファ」

このたび、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」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ありました。これに伴い、下記の通り「承認条件」の項を削除致しますので、ご案内申し上げます。

記

<改訂内容（2024年11月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

下線.....部：削除箇所

改訂後	改訂前
（削除）	21. <u>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。...

以上

- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

