

○新たに承認された第一類医薬品について

(平成19年6月21日)

(／薬食審発第0621002号／薬食安発第0621001号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

薬事法(昭和35年法律第145号)第36条の3第1項第1号の後段に規定する同法第14条第8項第1号に該当する第一類医薬品に区分される一般用医薬品が、別添のとおり承認されましたので、関係各方面に対し周知方よろしく御配慮願います。

(別添)

有効成分	販売名(製造販売業者名)	承認年月日	第一類医薬品の期間
トラネキサム酸 アスコルビン酸 L-システイン パントテン酸カルシウム 塩酸ピリドキシン	トランシーノ (ダイト(株))	平成19年6月21日	再審査期間(4年)に1年を加えた期間

(参考)

○薬事法(昭和35年法第145号)

(医薬品等の製造販売の承認)

第14条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品部外品を除く。)、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器(一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2~7 (略)

8 厚生労働大臣は、第1項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。

二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能が明らかに異なるとき。

9~11 (略)

○改正薬事法第36条の3第1項

(一般用医薬品の区分)

第36条の3 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二・三(略)