

○新たに承認された第一類医薬品について

(平成19年11月22日)

(／薬食審査発第1122001号／薬食安発第1122001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)

別添の医薬品については、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項の規定に基づき本日承認されたものであるが、これら医薬品は、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第159条の2の表第2号上欄に掲げる医薬品に該当することから、法第36条の4第1項に規定する第一類医薬品となるので、貴管下関係企業等に対し、周知方よろしく御配慮願います。

なお、別添医薬品については、後日、一般用医薬品販売制度ホームページ

(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/index.html>)により提供することとしております。

(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
アンブロキシソール塩酸塩 イブプロフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 無水カフェイン チアミン硝化物 リボフラビン アスコルビン酸	・新パブロンエース錠 ・パブロンエースAX錠 ・パブロンクオリティ錠 ・新パブロンエース微粒 ・パブロンエースAX微粒 ・パブロンクオリティ微粒 (大正製薬株式会社)	平成19年11月22日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)に1年を加えた期間

(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
アンブロキシソール塩酸塩 アセトアミノフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 ノスカピン dl-メチルエフェドリン塩酸塩 無水カフェイン チアミン硝化物 リボフラビン アスコルビン酸	・新パブロンSG錠 ・パブロンセレクト錠 ・パブロンファイン錠 ・パブロンAX錠 ・新パブロンSG微粒 ・パブロンセレクト微粒 ・パブロンファイン微粒 ・パブロンAX微粒 (大正製薬株式会社)	平成19年11月22日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)に1年を加えた期間

(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
アンブロキシソール塩酸塩 イブプロフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩	・エスタックイブファイン ・エスタックイブゴールド ・エスタックイブロイヤル ・エスタックイブプラス	平成19年11月22日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)に1年を加えた期間

ヨウ化イソプロパミド
無水カフェイン
チアミン硝酸物
アスコルビン酸

- ・ エスタックイブクリ
ア
- ・ イブゴールド
- ・ イブロイヤル
- ・ イブファイン
- ・ エスタックイブファ
イン顆粒
- ・ エスタックイブゴー
ルド顆粒
- ・ エスタックイブロイ
ヤル顆粒
- ・ エスタックイブプラ
ス顆粒
- ・ エスタックイブクリ
ア顆粒
- ・ イブゴールド顆粒
- ・ イブロイヤル顆粒
- ・ イブファイン顆粒
- (エスエス製薬株式会
社)