

○新たに承認された第一類医薬品について

(平成20年4月16日)

(／薬食審査発第0416001号／薬食安発第0416001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3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
ニコチン	・シガノン CQ14 ・シガノン CQ7 ・シガノン CQ1 ・シガノン CQ2 (グラクソ・スミスク ライン株式会社)	平成20年4月 16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
ニコチン	・ニコチネル パッチ20 ・ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファ ーマ株式会社)	平成20年4月 16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
ニコチン	・ニコレット パッチ1 ・ニコレット パッチ2 ・ニコレット パッチ3 ・ニコレット ジェント ルパッチ1 ・ニコレット ジェント ルパッチ2 ・ニコレット ジェント ルパッチ3 ・ニコトロール パッチ 1 ・ニコトロール パッチ 2 ・ニコトロール パッチ 3 ・ニコトロール ジェン トルパッチ1 ・ニコトロール ジェン トルパッチ2 ・ニコトロール ジェン トルパッチ3 (ジョンソン・エン ド・ジョンソン株式 会社)	平成20年4月 16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