

○新たに承認された第一類医薬品について

(平成20年7月7日)

(／薬食審査発第0707001号／薬食安発第0707001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
エメダスチンフマル酸塩	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ベルエムピEDカプセル</li> <li>・ベルエムピEMカプセル</li> <li>・新ベルエムピカプセル</li> <li>・ピロガンEMカプセル</li> <li>・エピテシン</li> <li>・アルダム (クラシエ製薬株式会社)</li> <li>・アルガードタイムストック</li> <li>・アルガード抗アレルギーカプセル</li> <li>・ロート抗アレルギーカプセル</li> <li>・アルガードEMカプセル</li> <li>・アルソリュート</li> <li>・アルサージ</li> <li>・アルガードカプセルZ (ロート製薬株式会社)</li> </ul>	平成20年7月7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
ミコナゾール硝酸塩	<ul style="list-style-type: none"> <li>・フェアネス</li> <li>・リフィーリン</li> <li>・メディトリート (大正製薬株式会社)</li> </ul>	平成20年7月7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