

薬食審査発1228第5号
薬食安発1228第1号
平成24年12月28日

各
都道府県衛生主管部（局）長
保健所設置市長
特別区市長
殿

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

新たに承認された第一類医薬品について

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により掲載することとしております。

(http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyaku_hin/ippanyou/index.html)

(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
イコサペント酸エチル	エパデールT エパアルテ (持田製薬株式会社)	平成24年12月28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