

薬 第 85 号
平成 23 年 5 月 24 日

各保健福祉事務所長 殿

薬 務 課 長

新たに承認された第一類医薬品について（通知）

このことについて、平成 23 年 5 月 19 日付け薬食審査発 0519 第 1 号及び薬食安発 0519 第 1 号で厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び同局安全対策課長から、別添のとおり連名の通知がありましたので、御了知くださるよう通知します。

なお、別添の通知は神奈川県ホームページ「かながわの薬事情報」に掲載しております。

<http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f4551/>

（要旨）

薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき承認された次の医薬品については、同法第 36 条の 3 第 1 項に規定する第一類医薬品に該当する。

有効成分 イブプロフェン ブチルスコポラミン臭化物
販売名 エルペインコーワ 他

* 通知済み関係団体

（社）神奈川県薬剤師会
（社）神奈川県医薬品登録販売者協会
一般社団法人神奈川県登録販売者協会
（社）神奈川県医薬品配置協会
神奈川県医薬品配置協同組合
神奈川県医薬品卸業協会
神奈川県歯科用品商協同組合
神奈川県製薬協会

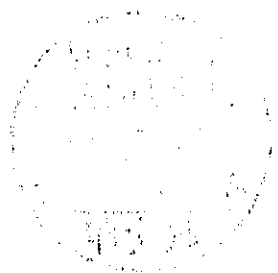


問い合わせ先

薬事指導グループ 久保田

電話 045-210-1111 内線 4968

045-210-4967（直通）



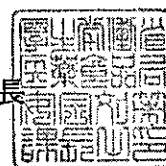
薬食審査発0519第1号
薬食安発0519第1号
平成23年5月19日

各
都道府県衛生主管部（局）長
保健所設置市長
特別区長
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（<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
イブプロフェン ブチルスコポリラミン臭化物	エルペインコーワ リファイットコーワ (興和株式会社)	平成23年5月19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
メキタジン	ストナリニ・カット ストナリニ・ガード (佐藤製薬株式会社) ニポラジンAG 鼻炎錠 (アルフレッサ ファーマ株式会社)	平成23年5月19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