

事務連絡
平成19年12月10日

各
都道府県衛生主管部（局）
保健所設置市
特別区
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「新たに承認された第一類医薬品について」に係る訂正について

平成19年11月22日付薬食審査発第1122001号審査管理課長、薬食安発第1122001号安全対策課課長通知「新たに承認された第一類医薬品について」により通知したところですが、下記のとおり訂正いたしましたので、別添により差し替えをお願いいたします。

記

誤) 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。

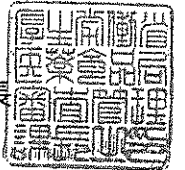
正) 別添の医薬品については、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項の規定に基づき本日承認されたものであるが、これら医薬品は、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第159条の2の表第2号上欄に掲げる医薬品に該当することから、法第36条の3第1項に規定する第一類医薬品となるので、貴管下関係企業等に対し、周知方よろしく御配慮願います。



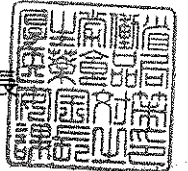
薬食審査発第1122001号
薬食安発第1122001号
平成19年11月22日

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
アンブロキシコール塩酸塩 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 d l -メチルエフェドリン塩酸塩 無水カフェイン チアミン硝酸物 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
アンプルキソール塩酸塩 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 d l-メチルエフェドリン塩酸塩 無水カフェイン チアミン硝酸化物 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
アンブプロキソール塩酸塩 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 ヨウ化イソプロプロパミド 無水カフェイン チアミン硝酸化物 アスコルビン酸	<ul style="list-style-type: none">• エスタックイブプロフェン• 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• エスタックイブクリア• イブゴールド• イブロイヤル• イブプロフェン• エスタックイブプロフェン顆粒• 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• イブプロフェン顆粒 <p style="text-align: right;">(エスエス製薬株式会社)</p>	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