

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 ブチルスコポラミン臭化物	エルペインコーワ リフィットコーワ (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