

一般用医薬品部会 審議・報告品目一覧（平成20年度第4回 平成21年2月27日開催）

1. 審議品目

No	販売名	有効成分	申請者	新規/ 一変	承認条件等	品目の概要
1	①インサイドプラスゲル他4品目（一物多名称品目） ②インサイドプラステープ他3品目（一物多名称品目） ③インサイドプラステープL他3品目（一物多名称品目） ④インサイドプラスパップ他2品目（一物多名称品目） ⑤インサイドプラスパップL他2品目（一物多名称品目） ⑥フェイタスZゲル他3品目（一物多名称品目） ⑦フェイタスZ他3品目（一物多名称品目） ⑧フェイタスZ-L他3品目（一物多名称品目） ⑨フェイタスZシップ ハーフ他3品目（一物多名称品目） ⑩フェイタスZシップ他3品目（一物多名称品目） ⑪ドージロンゲル他9品目（一物多名称品目） ⑫ドージロンテープ他6品目（一物多名称品目） ⑬ドージロンテープL他6品目（一物多名称品目） ⑭ドージロンローション他6品目（一物多名称品目）	ジクロフェナクナトリウム （ゲル剤 テープ剤 パップ剤 ローション剤）	①～⑤ エスエス製薬株式会社 ⑥～⑩ 久光製薬株式会社 ⑪～⑭ 同仁医薬化工株式会社	新規	一般用としては新有効成分（3年間の安全性等に関する製造販売後調査）	<ul style="list-style-type: none"> ● 本品は、消炎鎮痛成分「ジクロフェナクナトリウム」を含有した新一般用医薬品。 ● 効能・効果は「関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫」 ● 用法・用量は、「ゲル剤については、1日3～4回適量を患部に塗擦する。ただし、塗擦部位をラップフィルム等の通気性の悪いもので覆わないこと。 テープ剤について、プラスチックフィルムをはがし、1日1回1～2枚（大型判は、1枚）を患部に貼付する。ただし、1回あたり2枚（大型判は1枚）を超えて使用しないこと。 パップ剤について、プラスチックフィルムをはがし、1日1回患部に貼付する。ただし、1回あたり4枚（大型判は2枚）を超えて使用しないこと。」とされ、「なお、本成分を含む他の外用剤を併用しないこと。」は、全ての用法に記載。