

写

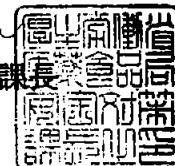
薬食審査発第0325005号
薬食安発第0325001号
平成21年3月25日

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



厚生労働省医薬食品局安全対策課



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
ジクロフェナ クナトリウム	<ul style="list-style-type: none"> ・インサイドプラスゲル ・イブフォーカスゲル ・アンチスタックスゲル ・アンティスタックスゲル ・イブアウターゲル ・インサイドプラスステープ ・イブアウターテープ ・イブフォーカステープ ・トクホンジフェナテープ ・インサイドプラスステープL ・イブアウターテープL ・イブフォーカステープL ・トクホンジフェナテープL ・インサイドプラスパップ ・イブアウターパップ ・イブフォーカスピップ ・インサイドプラスパップL ・イブアウターパップL ・イブフォーカスピップL <p>(エスエス製薬株式会社)</p>	平成21年3月25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

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
ジクロフェナ クナトリウム	<ul style="list-style-type: none"> ・フェイタスZゲル ・フェイタスジクロフェナクゲル ・サロンパスZゲル ・サロンパスジクロフェナクゲル ・フェイタスZ ・サロンパスZ ・フェイタスジクロフェナク ・サロンパスジクロフェナク ・フェイタスZ-L ・サロンパスZ-L ・フェイタスジクロフェナクL ・サロンパスジクロフェナクL ・フェイタスZシップ ハーフ ・フェイタスジクロフェナクシップ ハーフ ・のびのびサロンシップZ ハーフ ・のびのびサロンシップジクロフェナク ハーフ ・フェイタスZシップ ・のびのびサロンシップZ ・フェイタスジクロフェナクシップ ・のびのびサロンシップジクロフェナク (久光製薬株式会社) 	平成21年3月25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

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
ジクロフェナ クナトリウム	<ul style="list-style-type: none"> • ドージロンゲル • ボルタレン AC ゲル • ボルタレン AC ジェル • ボルタレン AT ゲル • ボルタレン AT ジェル • ボルタレン ST ゲル • ボルタレン ST ジェル • ジクロテクトグル • ジクロフォースグル • バリゲンゲル • ドージロンテープ • ボルタレン AC テープ • ボルタレン AT テープ • ボルタレン ST テープ • ジクロテクトテープ • ジクロフォーステープ • バリゲンテープ • ドージロンテープ L • ボルタレン AC テープ L • ボルタレン AT テープ L • ボルタレン ST テープ L • ジクロテクトテープ L • ジクロフォーステープ L • バリゲンテープ L • ドージロンローション • ボルタレン AC ローション • ボルタレン AT ローション • ボルタレン ST ローション • ジクロテクトローション • ジクロフォースローション • バリゲンローション 	平成 21 年 3 月 25 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

(同仁医薬化工株式会社)