

一般用医薬品部会 審議品目一覧(平成 22 年度第 3 回 平成 23 年 2 月 24 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	・エルペインコーワ ・リフィットコーワ	・イブプロフェン ・ブチルスコポラ ミン臭化物	興和株式会社	新規	3年間の安全性 に関する製造販 売後調査	①本剤は、鎮痛成分イブプロフェンと鎮痙成分ブチルスコポラミン臭化物を 配合した新配合医薬品  ②効能・効果 生理痛(主に、軟便を伴う下腹部の痛みがある場合)  ③用法・用量 成人(15歳以上)1回1錠、1日3回を限度とし、なるべく空腹時を避けて 服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。  ④成分・分量 (1日最大量3錠中) イブプロフェン 450mg ブチルスコポラミン臭化物 30mg
2	①ストナリニ・カット ストナリニ・ガード ②ニボラジン AG 鼻炎錠	メキタジン	①佐藤製薬株式 会社 ②アルフレッサ ファーマ株式会 社	新規	3年間の安全性 に関する製造販 売後調査	①抗アレルギー成分であるメキタジンを1錠中3mg含有する新一般用用量 医薬品  ②効能・効果 花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩 和:くしゃみ、鼻水(鼻汁過多)、鼻づまり  ③用法・用量 成人(15歳以上)1回1錠を1日2回(朝・夕)服用する。