

一般用医薬品部会 審議(報告)品目一覧(平成 24 年度第 1 回 平成 24 年 6 月 7 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ルミフェン ・ミナルフェン S 	アルミノプロフェン	佐藤製薬株式会社	新規	3年間の安全性に関する製造販売後調査	<p>① 本剤は、非ステロイド性鎮痛消炎剤であるアルミノプロフェンを有効成分とする新一般用有効成分含有医薬品。</p> <p>② 効能・効果</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛 2) 悪寒・発熱時の解熱 <p>③ 用法・用量</p> <p>成人（15歳以上）症状があらわれた時、1回1錠を、なるべく空腹をさけて服用する。通常1日2回までとするが、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できる。服用間隔は4時間以上おくこと。</p> <p>④ 成分・分量(1錠中)</p> <p>アルミノプロフェン 200mg</p>

一般用医薬品部会 審議(報告)品目一覧(平成24年度第1回 平成24年6月7日開催)

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
2	<ul style="list-style-type: none"> ・アレグラ FX ・アレグラ α ・アレグラフレッシュ ・アレグラファイン 	フェキソフェ ナジン塩酸 塩	サノフィ・ アベンティ ス株式会 社	新規	3年間の安 全性に関す る製造販売 後調査	<p>①本剤は、抗ヒスタミン成分フェキソフェナジン塩酸塩を有効成分とする新一般用有効成分含有医薬品。</p> <p>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、鼻みず、鼻づまり。</p> <p>③用法・用量 成人（15才以上）、1回1錠、1日2回朝夕に服用してください。</p> <p>④成分・分量(1錠中) フェキソフェナジン塩酸塩 60mg</p>

一般用医薬品部会 審議(報告)品目一覧(平成24年度第1回 平成24年6月7日開催)

2. 報告品目

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	・ストナリニPガード ・サトウリニPガード	ペミロラスト カリウム	佐藤製薬 株式会社	新規	同一または同等と見なされる既承認品目に承認条件として課せられる調査期間の残余期間、安全性に関する製造販売後調査	①本剤は、抗アレルギー成分ペミロラストカリウムを有効成分とする新一般用有効成分含有医薬品。(先に承認された品目の審査中における申請品目) 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、鼻みず、鼻づまり ③用法・用量 成人(15歳以上)1回1錠を1日2回朝食後及び夕食後に服用する。
2	ペミラストンAG鼻炎錠	ペミロラスト カリウム	アルフレ ッサファ ーマ株式 会社	新規	同上	同上

一般用医薬品部会 審議(報告)品目一覧(平成 24 年度第 1 回 平成 24 年 6 月 7 日開催)

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
3	トランシーノ 承認年月日:平成 19年6月21日	トラネキサム酸、ア スコルビン酸、L- システイン、パント テン酸カルシウ ム、ピリドキシン塩 酸塩	ダイト株式 会社	再 審 査 (4年間)	なし	総合評価 ・安全性及び有効性の評価に基づき、カテゴリー1（薬事法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない）と判定した。 ・効能・効果は「しみ（肝斑に限る）」 ・用法・用量は「成人（15歳以上）1回2錠、1日3回（食後）服用する。」