



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
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● イブフォーカスパップ● インサイドプラスパップ L● イブアウターパップ L● イブフォーカスパップ L <p style="text-align: right;">(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 <p style="text-align: right;">(久光製薬株式会社)</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"> ● 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 ● ジクロテクトゲル ● ジクロフォースゲル ● パリゲンゲル ● 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 ● パリゲンテープ ● 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 ● パリゲンテープ 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 ● パリゲンローション <p style="text-align: right;">(同仁医薬化工株式会社)</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