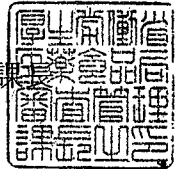


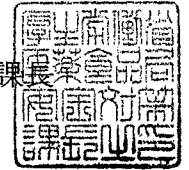
薬食審査発第0325005号
薬食安発第0325001号
平成21年3月25日

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● イブフオナーカスゲル● アンチスタックスゲル● アンテイスターゲル● 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● イブフオナーカステープ● 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● イブフオナーカステープ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● イブフオナーカスパップ● インサイドプラスパップL● イブアウターパップL● イブフオナーカスパップ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 |
|-------------------|---|------------|--------------------------------|
| ジクロフェナム 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 • サロパスZゲル • サロパスジクロフェナクゲル • フェイタスZ • サロパスZ • フェイタスジクロフェナク • サロパスジクロフェナク • フェイタスZ-L • サロパスZ-L • フェイタスジクロフェナクL • サロ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 • のびのびサロシップZ ハーフ • のびのびサロ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 ● ジクロテクトスゲル ● 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 ● ジクロテクトステープ ● 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 ● ジクロテクトステープ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 ● ジクロテクトスローション ● バリゲンローション <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 |