



薬食審査発0723第1号
薬食安発0723第1号
平成24年7月23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>）により掲載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
ペミロラストカリウム	ストナリニPガード サトウリニPガード (佐藤製薬株式会社) ペミロラストンAG鼻錠 (アールフレッツサファーマ株式会社)	平成24年7月23日	安全性等に関する製造販売後調査期間(同一又は同等とみなされる既承認品目に承認条件として課される調査期間の残余期間)に1年を加えた期間