



薬食審査発第0416001号
薬食安発第0416001号
平成20年4月16日

各
都道府県衛生主管部（局）長
保健所設置市長
特別区市長
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
ニコチン	●シガノン CQ14 ●シガノン CQ7 ●シガノン CQ1 ●シガノン CQ2 (グラクソ・スミスクライン 株式会社)	平成20年4月16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

ニコチン	•ニコチネル パッチ20 •ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ株式会社)	平成20年4月16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
-------------	---	-------------------	---------------------------------------

ニコチン	• ニコレット パッチ 1 • ニコレット パッチ 2 • ニコレット パッチ 3 • ニコレット - ジェントルパッチ 1 • ニコレット - ジェントルパッチ 2 • ニコレット - ジェントルパッチ 3 • ニコロール パッチ 1 • ニコロール パッチ 2 • ニコロール パッチ 3 • ニコロール - ジェントルパッチ 1 • ニコロール - ジェントルパッチ 2 • ニコロール - ジェントルパッチ 3 (ジョンソン・エンド ・ ジョンソン株式会社)	平成 20 年 4 月 16 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
------	--	------------------	-----------------------------------