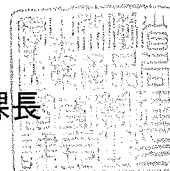




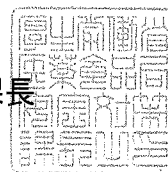
薬食審査発第0707001号  
薬食安発第0707001号  
平成20年7月7日

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<br>(製造販売業者名)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 承認年月日           | 第一類医薬品の期間                      |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------|
| エメダスチンフマル酸塩 | <ul style="list-style-type: none"><li>• ベルエムピEDカプセル</li><li>• ベルエムピEMカプセル</li><li>• 新ベルエムピカプセル</li><li>• ピロガンEMカプセル</li><li>• エピテシン</li><li>• アルダム</li></ul> <p>(クラシエ製薬株式会社)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• アルガードタイムストック</li><li>• アルガード抗アレルギーカプセル</li></ul> <p>セル</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ロート抗アレルギーカプセル</li><li>• アルガードEMカプセル</li><li>• アルソリユート</li><li>• アルサージ</li><li>• アルガードカプセルZ</li></ul> <p>(ロート製薬株式会社)</p> | 平成 20 年 7 月 7 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<br>(製造販売業者名)                                                                                          | 承認年月日           | 第一類医薬品の期間                         |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|
| ミコナゾール硝酸塩 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• フェアネス</li> <li>• リファイリン</li> <li>• メディトリート</li> </ul> (大正製薬株式会社) | 平成 20 年 7 月 7 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 |