



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



厚生労働省医薬食品局安全対策課



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
エメダスチンフマル酸塩	<ul style="list-style-type: none">• ベルエムピEDカプセル• ベルエムピEMカプセル• 新ベルエムピカプセル• ピロガンEMカプセル• エピテシン• アルダム (クラシエ製薬株式会社) • アルガードタイムストック• アルガード抗アレルギーカプセル • ロート抗アレルギーカプセル• アルガードEMカプセル• アルソリユート• アルサージ• アルガードカプセルZ (ロート製薬株式会社)	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

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
ミコナゾール硝酸塩	<ul style="list-style-type: none"> • フェアネス • リファイーリン • メディトリート (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