

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">● インサイドプロラスゲル● イブフオオカスゲル● アンチスタックスゲル● アンテイスタックスゲル● イブアウターゲル● インサイドプロラステープ● イブアウターテープ● イブフオオカステープ● トクホンジフェナテープ● インサイドプロラステープL● イブアウターテープL● イブフオオカステープL● トクホンジフェナテープL● インサイドプロラスパップ● イブアウターパップ● イブフオオカスパップ● インサイドプロラスパップL● イブアウターパップL● イブフオオカスパップ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 エナ ク 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 	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

(同仁医薬化工株式会社)