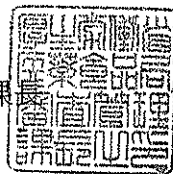




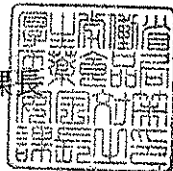
薬食審査発第0325005号  
 薬食安発第0325001号  
 平成21年3月25日

各  
 都道府県衛生主管部（局）長  
 保健所設置市長 殿  
 特別区 長

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
ジクロフェナム クナトリウム	<ul style="list-style-type: none"><li>● インサイドプラスゲル</li><li>● イブフオールカスゲル</li><li>● アンチスタックスゲル</li><li>● アンテイスタックスゲル</li><li>● イブアウターゲル</li><li>● インサイドプラステープ</li><li>● イブアウターテープ</li><li>● イブフオールカステープ</li><li>● トクホンジフェナテープ</li><li>● インサイドプラステープL</li><li>● イブアウターテープL</li><li>● イブフオールカステープL</li><li>● トクホンジフェナテープL</li><li>● インサイドプラスパップ</li><li>● イブアウターパップ</li><li>● イブフオールカスパップ</li><li>● インサイドプラスパップL</li><li>● イブアウターパップL</li><li>● イブフオールカスパップL</li></ul> <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"> <li>● フェイタス Z ゲル</li> <li>● フェイタスジクロフェナクゲル</li> <li>● サロンパス Z ゲル</li> <li>● サロンパスジクロフェナクゲル</li> <li>● フェイタス Z</li> <li>● サロンパス Z</li> <li>● フェイタスジクロフェナク</li> <li>● サロンパスジクロフェナク</li> <li>● フェイタス Z-L</li> <li>● サロンパス Z-L</li> <li>● フェイタスジクロフェナク L</li> <li>● サロンパスジクロフェナク L</li> <li>● フェイタス Z シップ ハーフ</li> <li>● フェイタスジクロフェナクシップ ハーフ</li> <li>● のびのびサロシップ Z ハーフ</li> <li>● のびのびサロシップジクロフェナク ハーフ</li> <li>● フェイタス Z シップ</li> <li>● のびのびサロシップ Z</li> <li>● フェイタスジクロフェナクシップ</li> <li>● のびのびサロシップジクロフェナク</li> </ul> <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
ジクロフェナクナトリウム	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ドーゼンゲル</li> <li>● ボルタレンACゲル</li> <li>● ボルタレンACジェル</li> <li>● ボルタレンATゲル</li> <li>● ボルタレンATジェル</li> <li>● ボルタレンSTジェル</li> <li>● ボルタレンSTジェル</li> <li>● ジクロテクトゲル</li> <li>● ジクロテクトスゲル</li> <li>● パリゲンゲル</li> <li>● ドーゼンテープ</li> <li>● ボルタレンACテープ</li> <li>● ボルタレンATテープ</li> <li>● ボルタレンSTテープ</li> <li>● ジクロテクトテープ</li> <li>● ジクロテクトステープ</li> <li>● パリゲンテープ</li> <li>● ドーゼンテープL</li> <li>● ボルタレンACテープL</li> <li>● ボルタレンATテープL</li> <li>● ボルタレンSTテープL</li> <li>● ジクロテクトテープL</li> <li>● ジクロテクトステープL</li> <li>● パリゲンテープL</li> <li>● ドーゼンローション</li> <li>● ボルタレンACローション</li> <li>● ボルタレンATローション</li> <li>● ボルタレンSTローション</li> <li>● ジクロテクトローション</li> <li>● ジクロテクトスローション</li> <li>● パリゲンローション</li> </ul>	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)