

薬食審査発0723第1号  
薬食安発0723第1号  
平成24年7月23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>）により掲載することとしております。

| 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                                                                              |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| ペミロラストカリウム | ストナリニPガード<br>サトウリニPガード<br>(佐藤製薬株式会社)<br><br>ペミラストンAG鼻炎錠<br>(アルフレッサファーマ株式会社) | 平成24年7月23日 | 安全性等に関する製造販売後<br>調査期間(同一又は同等とみ<br>なされる既承認品目に承認条<br>件として課される調査期間の<br>残余期間)に1年を加えた期<br>間 |