



薬食審査発第1122001号  
薬食安発第1122001号  
平成19年11月22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4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
アンブrogキソール塩酸塩 イブプロフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 d-1-メチルエフェドリン塩酸塩 無水カフェイン チアミン硝化物 リボフラビン アスコルビン酸	● 新パブロンエース錠 ● パブロンエース AX錠 ● パブロンクオリティ錠 ● 新パブロンエース微粒 ● パブロンエース AX 微粒 ● パブロンクオリティ微粒 (大正製薬株式会社)	平成19年11月22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

(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
アンブロキソール塩酸塩 アセトアミノフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 ノスカピン d l-メチルエフェドリン塩酸塩 無水カフェイン チアミン硝酸物 リボフラビン アスコルビン酸	●新パブロンSG錠 ●パブロンセレクト錠 ●パブロンファイン錠 ●パブロンAX錠 ●新パブロンSG微粒 ●パブロンセレクト微粒 ●パブロンファイン微粒 ●パブロンAX微粒 (大正製薬株式会社)	平成19年11月22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

(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
アンブロキシソール塩酸塩 イブプロフェン クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 ヨウ化イソプロパミド 無水カフェイン チアミン硝化物 アスコルビン酸	<ul style="list-style-type: none"><li>• エスタックイブファイン</li><li>• エスタックイブゴールド</li><li>• エスタックイブロイヤル</li><li>• エスタックイブプラス</li><li>• エスタックイブクリア</li><li>• イブゴールド</li><li>• イブロイヤル</li><li>• イブファイン</li><li>• エスタックイブファイン顆粒</li><li>• エスタックイブゴールド顆粒</li><li>• エスタックイブロイヤル顆粒</li><li>• エスタックイブプラス顆粒</li><li>• エスタックイブクリア顆粒</li><li>• イブゴールド顆粒</li><li>• イブロイヤル顆粒</li><li>• イブファイン顆粒</li></ul> (エスエス製薬株式会社)	平成19年11月22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