

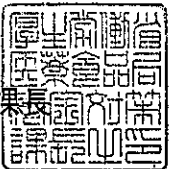
薬食審査発第0416001号
薬食安発第0416001号
平成20年4月16日

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 |
|------|---|------------|--------------------------------|
| ニコチン | •シガノン CQ14 •シガノン CQ7 •シガノン CQ1 •シガノン CQ2 (グラクソ・スミスクライン 株式会社) | 平成20年4月16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 |

| | | | |
|------|---|------------|--|
| ニコチン | ●ニコチネル パッチ20 ●ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ 株式会社) | 平成20年4月16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 |
|------|---|------------|--|

| | | | |
|-------------|--|-------------------------|---------------------------------------|
| <p>ニコチン</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ニコレット パッチ 1 • ニコレット パッチ 2 • ニコレット パッチ 3 • ニコレット ジェントルパッチ 1 • ニコレット ジェントルパッチ 2 • ニコレット ジェントルパッチ 3 • ニコトロール パッチ 1 • ニコトロール パッチ 2 • ニコトロール パッチ 3 • ニコトロール ジェントルパッチ 1 • ニコトロール ジェントルパッチ 2 • ニコトロール ジェントルパッチ 3 <p>(ジョンソン・エンド ・ジョンソン株式会社)</p> | <p>平成 20 年 4 月 16 日</p> | <p>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</p> |
|-------------|--|-------------------------|---------------------------------------|