



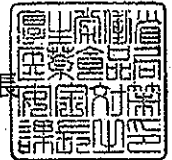
薬食審査発1118第1号  
薬食安発1118第1号  
平成23年11月18日

都道府県衛生主管部(局)長 殿  
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。

薬第845号



(別添)

| 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 | アレギザール鼻炎<br>アレギザールOTC<br>アレスケープ<br>(田辺三菱製薬株式会社) | 平成23年11月18日 | 安全性等に関する製造販売後<br>調査期間(3年)に1年を加<br>えた期間 |