

薬食審査発1029第1号
薬食安発1029第1号
平成21年10月29日

都道府県衛生主管部(局)長
保健所設置市長
各保健所別区市長
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
ピダラビン	• アラセナ S • コールドシール • コールドソア (佐藤製薬株式会社)	平成 21 年 10 月 15 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