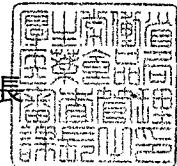




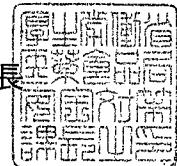
薬食審査発0122第1号  
薬食安発0122第1号  
平成22年1月22日

各 都道府県衛生主管部（局）長 殿  
保健所設置市長  
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。

(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
• トロキシビド • アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 • ロートエキス3倍散 • 沈降炭酸カルシウム • ケイ酸マグネシウム • 炭酸水素ナトリウム	• イノセアバランス • イノセアリズム • イノセア A 胃腸薬「散剤」 • イノセア A 胃腸薬 • ナイスフル • ハイセプト	平成22年1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