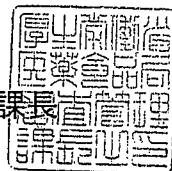


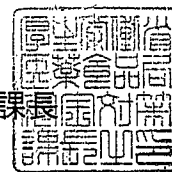
薬食審査発第0416001号  
薬食安発第0416001号  
平成20年4月16日

各  
都道府県衛生主管部（局）長  
保健所設置市長 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。



(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                      |
|------|---|------------|--------------------------------|
| ニコチン | ●シガノン CQ14<br>●シガノン CQ7<br>●シガノン CQ1<br>●シガノン CQ2<br>(グラクソ・スミスクライン<br>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<br>●ニコチネル パッチ10<br>(ノバルティス ファーマ<br>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<br>査期間(3年)に1年を加えた<br>期間 |
|------|---|------------|--|

|             |  |                   |                                       |
|-------------|--|-------------------|---------------------------------------|
| <p>ニコチン</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•ニコレット パッチ1</li> <li>•ニコレット パッチ2</li> <li>•ニコレット パッチ3</li> <li>•ニコレット</li> <li>ジェントルパッチ1</li> <li>•ニコレット</li> <li>ジェントルパッチ2</li> <li>•ニコレット</li> <li>ジェントルパッチ3</li> <li>•ニコトロール パッチ1</li> <li>•ニコトロール パッチ2</li> <li>•ニコトロール パッチ3</li> <li>•ニコトロール</li> <li>ジェントルパッチ1</li> <li>•ニコトロール</li> <li>ジェントルパッチ2</li> <li>•ニコトロール</li> <li>ジェントルパッチ3</li> </ul> <p>(ジョンソン・エンド<br/>・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> |
|-------------|--|-------------------|---------------------------------------|