

要指導医薬品一覧

(令和8年1月19日更新)

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	根拠条文			調査期間	販売開始日	備考
				第4条第5項 第3号 要指導 医薬品	第4条第3項 第4号 特定要指導 医薬品	第4条第6項 要指導 医薬品	①安全性等に関する 製造販売後調査期間 ②再審査期間 (予定)		
エピナスチン塩酸塩	ロートアルガードエピナスチン点眼薬	ロート製薬(株)	令和8年1月19日	○	－	－	①（3年）	－	－
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物／クレゾールスルホン酸カリウム	メジコンこどもせき止めシロップ Pro	シオノギヘルスケア(株)	令和7年10月30日	○	－	－	①(3年)	－	－
レボノルゲストレル	ノルレボ	あすか製薬(株)	令和7年10月20日	○	○	○	①(3年)	－	－
ランソプラゾール	タケプロン s	アリナミン製薬(株)	令和7年7月10日	○	－	－	①(3年)	令和7年8月1日	－
オメプラゾール	オメプラール S	佐藤製薬(株)	令和7年6月27日	○	－	－	①(3年)	令和7年8月1日 (オメプラール S)	－
	サトプラール								
メロキシカム	メロキシシ	エスエス製薬(株)	令和7年3月21日	○	－	－	①(3年)	－	－
ラベプラゾールナトリウム	パリエット S	エーザイ(株)	令和7年3月21日	○	－	－	①(3年)	令和7年6月2日 (パリエット S)	－
	パリエット 10								
モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	ナゾネックス点鼻薬＜季節性アレルギー専用＞	佐藤製薬(株)	令和7年2月25日	○	－	－	①(3年)	令和7年9月5日 (ナゾネックス点鼻薬＜季節性アレルギー専用＞)	－
	ナザール NX＜季節性アレルギー専用＞								
グリモニジン酒石酸塩	マイティアルミファイ	千寿製薬(株)	令和6年9月3日	○	－	－	②(4年)	令和7年1月23日	－
フルルビプロフェン	ヤクバン	(株)トクホン	令和6年3月28日	○	－	－	①(3年)	－	－
	ヤクバンL								

	ヤクバンXL								
有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	第4条第5項 第3号	第4条第3項 第4号	第4条第6項	調査期間(予定) ①製版後調査 ②再審査	販売開始日	備考
ロキソプロフェンナトリウム水和物／メキタジン／ L-カルボシステイン／ チペピジンヒベンズ酸塩	パブロンLX錠	大正製薬(株)	令和 6 年 3 月 18 日	○	－	－	①(3年)	令和6年8月1日 (パブロンLX錠)	－
	パブロンBiz錠								
	パブロンエースLX錠								
	パブロンSゴールドLX錠								
ロキソプロフェンナトリウム水和物／ d-クロルフェニラミンマレイン酸塩／ ジヒドロコデインリン酸塩／d-メチル エフェドリン塩酸塩／グアイフェネシン ／無水カフェイン	コルゲンコーワLX錠	興和(株)	令和 5 年 8 月 22 日	○	－	－	①(3年)	令和 5 年 10 月 2 日	－
ロキソプロフェンナトリウム水和物／ ブロムヘキシン塩酸塩／クレマスチン フマル酸塩／ジヒドロコデインリン酸 塩／d-メチルエフェドリン塩酸塩	ルルアタックLX	第一三共ヘルスケア (株)	令和 5 年 8 月 22 日	○	－	－	①(3年)	令和6年3月 13 日 (ロキソニン総合かぜ薬)	－
	ロキソニン総合かぜ薬								
フェキソフェナジン塩酸塩／ 塩酸 プソイドエフェドリン	アレグラFXプレミアム	サノフィ(株)	令和 5 年 3 月 27 日	○	－	－	①(3年)	令和 6 年 1 月 16 日	－
オキシコナゾール硝酸塩	オキナゾールL600	田辺三菱製薬(株)	令和 5 年 3 月 27 日	○	－	－	①(3年)	令和 5 年 6 月 30 日	－
オルリスタット	アライ	大正製薬(株)	令和 5 年 2 月 17 日	○	－	－	②(8年)	令和 6 年 4 月 1 日	－
ポリカルボフィルカルシウム	ギュラック	小林製薬(株)	令和 4 年 9 月 16 日	○	－	－	①(3年)	令和 7 年 5 月 28 日	－
ヨウ素／ポリビニルアル コール(部分けん化物)	サンヨード	参天製薬(株)	令和 4 年 6 月 3 日	○	－	－	①(3年)	令和 4 年 9 月 1 日	－
ナプロキセン	モートリン NX	JNTL コンシューマー ヘルス(株)	令和 3 年 8 月 31 日	○	－	－	①(3年)	－	※

※令和6年承認整理

要指導医薬品(劇薬)一覧

販売名	製造販売業者	承認年月日
ガラナポーン	大東製薬工業(株)	昭和 41 年1月 25 日
ハンビロン	日本薬品(株)	昭和 38 年3月5日
ストルピンMカプセル	日本薬品(株)	昭和 39 年2月7日
エフゲン	阿蘇製薬(株)	昭和 43 年8月 31 日