

要指導医薬品情報

2023年3月27日現在

要指導医薬品：対面販売

【参考】要指導医薬品一覧 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>

○スイッチ直後品目等：医療用から一般用に移行してまもなく、一般用としてのリスクが確定していない薬。原則3年で一般用へ移行。

	有効成分	販売名	製造販売業者	承認日	調査期間（予定）	販売開始日
NEW!	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	2023年3月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
	オキシコナゾール硝酸塩	オキナゾールL600	田辺三菱製薬	2023年3月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
	オルリスタット	アライ	大正製薬	2023年2月17日	再審査期間（8年）	—
	ポリカルボフィルカルシウム	ギュラック	小林製薬	2022年9月16日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
	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	2022年6月3日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2022年9月1日
	イトブリド塩酸塩	イラクナ	小林製薬	2021年12月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2022年9月28日
	ナプロキセン	モートリンNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	2021年8月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	—
	セイヨウハッカ油	コルベルミン	ゼリア新薬工業	2021年8月31日	再審査期間（4年）	2022年3月24日
	プロピペリン塩酸塩	バップフォーレディ ユリス	大鵬薬品工業	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2021年11月24日 —
	オキシメタゾリン塩酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナシビンメディ	佐藤製薬	2021年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2021年9月13日
	セイヨウトチノキ種子エキス	ヘルフェミン	ゼリア新薬工業	2020年11月30日	再審査期間（4年）	2021年12月20日
	精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレインS サンテ ヒアルロン酸点眼液	参天製薬	2020年5月8日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2020年9月16日 —
	ペボタスチン	タリオンR タリオンAR	田辺三菱製薬	2017年9月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	— 2020年12月10日

○劇薬

販売名	製造販売業者	承認日
ガラナポン	大東製薬工業	1966年1月25日
ハンピロン	日本薬品	1963年3月5日
ストルピンMカプセル	松田薬品工業	1964年2月7日
エフゲン	阿蘇製薬	1968年8月31日

※2014年3月末で販売終了