

要指導医薬品情報

2023年8月23日現在

要指導医薬品：対面販売

一般用医薬品とは異なる「医療用医薬品に準じたカテゴリーの医薬品」であり、従来のスイッチ直後品目等（医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬、医療用としての使用経験がない一般用医薬品、劇薬）が該当。

【参考】要指導医薬品の指定の概要
要指導医薬品一覧

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000044500.pdf>
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>

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 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 dl-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	2023年8月22日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	-
NEW 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 クレマスチンマル酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩	ルルアタックLX ロキソニン総合かぜ薬	第一三共ヘルスケア	2023年8月22日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	-
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	コルペルミン	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 ユリレス	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	ナシピンメディ	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	ベルフェミン	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 -
ヘボタスチン	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
ガラナボン	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