

要指導医薬品・一般用医薬品情報

2024年1月20日現在

①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 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000044500.pdf>
 要指導医薬品一覧 <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
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）	2023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 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 塩酸ブ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）	2024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	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）	2023年6月30日
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
イトプリド塩酸塩	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	コルバルミン	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
プロピベリン塩酸塩	パップフォーレディ 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

○劇薬

販売名	製造販売業者	承認日
ガラナボーン	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

②第一類医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

【参考】 <https://www.mhlw.go.jp/content/000680607.pdf>
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_14390.html

薬剤師が販売し、その際は、

- ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認すること。
- ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供すること。

○新一般用医薬品（要指導医薬品から移行後1年未満のもの）

※厚生労働省告示第69号の以下の項目のものが該当

- イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第1項第2号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であって、同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間に1年を加えた期間を経過していないもの
- ロ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第8項第1号に該当するものとして承認され、同法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務が課せられている医薬品（その製造販売の承認のあった日後調査期間を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であって、調査義務を課せられている医薬品のうち、調査期間に1年を加えた期間を経過していないもの

有効成分	販売名	製造販売会社	承認日	販売開始日	第一類医薬品への移行日
イソコナゾール硝酸塩	メンソレータムフレディCC1	ロート製薬	2019年11月27日	2020年3月21日	2023年1月20日
	メンソレータムフレディCC1A			2020年1月20日	
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレインS	参天製薬	2020年5月8日	2020年9月16日	2023年9月16日
	サンテ ヒアルロン酸点眼液				
ペボタスチン	タリオンR	田辺三菱製薬	2017年9月27日	-	2023年12月10日
	タリオンAR			2020年12月10日	

新一般用医薬品としての
リスク評価期間終了、
下表に含む

○専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（毒薬又は劇薬に限る。）

(略)

○下表の「告示名」欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

	告示名（別名等含む）
1	アシクロビル
2	アミノフィリン
3	イコサベント酸エチル
4	イソコナゾール、硝酸イソコナゾール
5	オキシコナゾール、硝酸オキシコナゾール、オキシコナゾール硝酸塩。ただし、腔カンジダ治療薬に限る。
6	クロトリマゾール。ただし、腔カンジダ治療薬に限る。
7	ジエチルスチルベストロール
8	ジクロロボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロロボス5%以下を含有するものを除く。）に限る。
9	シメチジン
10	ストリキニーネ、硝酸ストリキニーネ
11	テオフィリン
12	テストステロン
13	テストステロンプロピオン酸エステル、プロピオン酸テストステロン
14	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。
15	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。
16	ニザチジン
17	ピダラビン
18	ファモチジン
19	ミコナゾール、ミコナゾール硝酸塩。ただし、腔カンジダ治療薬に限る。
20	ミノキシジル
21	メチルテストステロン
22	ヨヒンビン、塩酸ヨヒンビン
23	ラニチジン、塩酸ラニチジン
24	ロキサチジン酢酸エステル、塩酸ロキサチジンアセテート
25	ロキソプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物

注)
「告示名」欄中の有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

○下記に掲げる体外診断用医薬品

- 一般用黄体形成ホルモンキット
- 一般用SARSコロナウイルス抗原キット
- 一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット