

要指導医薬品一覧

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>

要指導医薬品一覧

(令和8年2月10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 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)	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			
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)	令和8年2月2日	—
	レソエル 72	富士製薬工業(株)	令和8年2月10日				①(3年又は同一性を有すると認められた品目の残余期間)	—	—
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)	—	—
	イブモービック		令和8年2月10日				①(3年又は同一性を有すると認められた品目の残余期間)	—	—
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>								
ブリモニジジン酒石酸塩	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	要指導医薬品 4条5項3号	特定要指導 医薬品	要指導医薬品 4条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／ <i>m</i> -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／ <i>d</i> l-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／プ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／ <i>d</i> l-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／塩酸ブ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	○	-	-	(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