

要指導医薬品一覧

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

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4条第5項第3号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件(令和7年厚生労働省告示第279号)、

同法第4条第3項第4号ロの規定に基づき厚生労働大臣が指定する**特定要指導医薬品**を定める件(令和7年厚生労働省告示第280号)

及び同法第4条第6項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品を定める件(令和7年厚生労働省告示第281号)

要指導医薬品一覧

(令和7年 10 月 20 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)		
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	メロキシソ	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>								
ブ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	要指導 医薬品			調査期間 ①②(予定)	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／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(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／dl-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								
フェキシソフェナジン塩酸塩／ 塩酸 プノイドエフェドリン	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)	－	※
プロピペリン塩酸塩	バップフォーレディ	大鵬薬品工業(株)	令和 3 年 5 月 31 日	○	－	－	①(3年)	令和3年 11 月 24 日 (バップフォーレディ)	－
	ユリレス								

※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