

## 要指導医薬品一覧

(令和7年 10月30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<br>①安全性等に関する<br>製造販売後調査期間<br>②再審査期間<br>(予定) | 販売開始日                               | 備考 |
|-------------------------------------|-----------------------|--------------|------------|-----------------------------|-------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|----|
|                                     |                       |              |            | 第4条第5項<br>第3号<br>要指導<br>医薬品 | 第4条第3項<br>第4号<br>特定要指導<br>医薬品 | 第4条第6項<br>要指導<br>医薬品 |                                                  |                                     |    |
| 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)                                            | －                                   | －  |
| 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<br>(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                        | バリエット 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<br>(バリエット S)               | －  |
|                                     | バリエット 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<br>(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     | 第4条第5項<br>第3号 | 第4条第3項<br>第4号 | 第4条第6項 | 調査期間(予定)<br>①製版後調査<br>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／<br>L-カルボシステイン／<br>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<br>(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／<br>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩／<br>ジヒドロコデインリン酸塩／d-メチル<br>エフェドリン塩酸塩／グアイフェネシン<br>／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／<br>ブロムヘキシン塩酸塩／クレマスチン<br>フマル酸塩／ジヒドロコデインリン酸<br>塩／d-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<br>(株)       | 令和5年8月22日 | ○             | －             | －      | ①(3年)                      | 令和6年3月13日<br>(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／<br>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(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<br>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<br>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<br>(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 |