

3) 要指導医薬品・一般用医薬品情報 (厚生労働省ホームページより一部改変)

① 要指導医薬品：対面販売

○スイッチ直後品目：医療用から一般用に移行してまもなく、一般用としてのリスクが確定していない薬。原則3年で一般用へ移行。

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間(予定)	販売開始日	
フルチカゾンプロピオン酸エステル	フルナーゼ点鼻薬 <季節性アレルギー専用>	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	2019年4月15日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	-	NEW!
フルニソリド	ロートアルガードクリアノーズ 季節性アレルギー専用	ロート製薬	2018年10月30日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	-	
クロトリマゾール	エンペシドLクリーム	バイエル薬品	2017年11月17日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	2018年7月10日	
	デリーザLクリーム	佐藤製薬			-	
フェキソフェナジン	アレグラFXジュニア	サノフィ	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)	2017年11月9日	
	アレグラαジュニア				-	
	アレグラフレッシュジュニア				-	
	アレグラファインジュニア				-	
ベボタスチン	タリオンR	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)	-	
	タリオンA R				-	
ロラタジン	クラリチンEX	バイエル薬品	2017年1月13日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	2017年1月16日	
	クラリチンEX OD錠				2017年9月2日	
ロキソプロフェン	ロキソニンSパップ	リードケミカル	2015年7月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	2016年8月25日	
	ロキソニンSテープ				-	
	ロキソニンSテープL				-	
	ロキソニンSゲル	第一三共ヘルスケア	2015年7月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	2016年8月25日	
チエストベリー乾燥エキス	プレフェミン	ゼリア新薬工業	2014年4月3日	再審査期間(8年)	2014年9月10日	
イコサペント酸エチル	エバテールT	持田製薬	2012年12月28日	安全性等に関する製造販売後調査期間(6年)	2013年4月15日	第一類へ
	エバアルテ				-	
ネチコナゾール	エスエスカンジダクリーム	エスエス製薬	2012年6月12日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	-	製造販売予定ないので、削除
	フェミディアクリーム				-	
	カンジダカゴモンクリーム				-	

○劇薬

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	1966年1月25日
ハンビロン	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

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**

※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	承認年月日	調査期間（予定）	要指導医薬品としての販売開始日	新一般用医薬品の期間
フッ化ナトリウム	エフコート	サンスター	2015年3月13日	安全性等に関する製造販売後調査期間（3年）	2015年9月18日	2018年9月18日から1年間
	エフウォッシュ				－	
	バトラー エフウォッシュ		－			
	エフコート メディカルクール香味	2018年4月23日	－			
	クリニカ フッ素メディカルコート	ライオン	2017年6月2日		2017年9月27日	
	クリニカ プレミアムフッ素ケア				－	
	クリニカアドバンテージ フッ素メディカルコート				－	
トリメブチン	セレキノンS	田辺三菱製薬	2013年5月10日	安全性等に関する製造販売後調査期間（4.5年）	2014年7月10日	2019年1月10日から1年間
	セノレックスS				－	
イコサペント酸エチル	エパデールT	持田製薬	2012年12月28日	安全性等に関する製造販売後調査期間（6年）	2013年4月15日	2019年4月15日から1年間
	エパアルテ				－	



○**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がないもの（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
1	アシクロビル	
2	アミノフィリン	
3	イソコナゾール	硝酸イソコナゾール
4	オキシコナゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。	硝酸オキシコナゾール、オキシコナゾール硝酸塩
5	クロトリマゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。	
6	ジエチルスチルベストロール	
7	ジクロルボス。ただし、プラスチック板に吸着させた殺虫剤（ジクロルボス5%以下を含有するものを除く。）に限る。	
8	シメチジン	
9	ストリキニーネ	硝酸ストリキニーネ
10	テオフィリン	
11	テストステロン	
12	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
13	トラネキサム酸。ただし、しみ（肝斑に限る。）改善薬に限る。	
14	ニコチン。ただし、貼付剤に限る。	
15	ニザチジン	
16	ビダラビン	
17	ファモチジン	
18	ミコナゾール。ただし、膣カンジダ治療薬に限る。	ミコナゾール硝酸塩
19	ミノキシジル	
20	メチルテストステロン	
21	ヨヒンビン	塩酸ヨヒンビン
22	ラニチジン	塩酸ラニチジン
23	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
24	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