

事 務 連 絡

平成 27 年 3 月 13 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

要指導医薬品として指定された医薬品について

「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」（平成 27 年厚生労働省告示第 58 号）が平成 27 年 3 月 13 日に告示され、別表の品目が要指導医薬品として指定されましたので、お知らせします。

なお、別表医薬品に関する情報については、後日、医薬品の販売制度ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/newyoushidou.html>）により掲載することとしております。



(別 表)

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間 (予定)
フッ化ナトリウム	エフコート エフウォッシュ バトラー エフウォッシュ	サンスター株式会社	平成 27 年 3 月 13 日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3 年)



要指導医薬品一覧 (平成27年3月13日時点)

○ スイッチ直後等品目 14成分15品目

有効成分	販売名	薬効分類等
フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラFX	アレルギー用薬
フタザゾラスト水和物	アイフリーコ-ロAl	アレルギー用薬
イナプロフェン	ナロンメデイカル リンゲルアイビー錠 α200	解熱鎮痛薬
セチリジン塩酸塩	コンタック鼻炎Z ストナリエZ エパデーLT	アレルギー用薬
イコサペント酸エチル	エパアルテ (平成26年9月販売中止)	中性脂肪異常改善薬
赤トドウ葉乾燥エキス混合物	アンチヌタックス	七くみ等改善薬 【ダイレクトIC】
トラニラスト	ロートアルガードプレテクト	アレルギー用薬
ベミロラストカリウム (外用)	ノアールPガード点眼液	アレルギー用薬
エバスタチン	エバステルAl	解熱鎮痛薬
アルミノプロフェン	ルミフェン	消化器官用薬
トリメチチンステリン酸塩	セレキノンS	月経前症候群治療薬 【ダイレクトIC】
チエストベリー乾燥エキス	フレフェミン	歯科用剤(う蝕予防)
フッ化ナトリウム (洗口液)		アレルギー用薬
ペミロラストカリウム (外用)	今後販売予定	腫カソジダ用薬
ネチコナゾール塩酸塩		

○ 劇薬 5品目

主な有効成分	販売名	薬効分類等
ヨヒンビン塩酸塩	カラナポーン	勃起障害等改善薬
塩酸ヨヒンビン	ハンビロン	勃起障害等改善薬
硝酸ストリキニーネ	ストルピンMカゾセル	勃起障害等改善薬
塩酸ヨヒンビン	マヤ金蛇精(カゾセル)	勃起障害等改善薬
ヨヒンビン塩酸塩	エワゲン (平成26年3月販売中止)	殺菌消毒薬
ホルマリン		