



事 務 連 絡  
平成 27 年 3 月 13 日

各 { 都 道 府 県  
保健所設置市 } 衛生主管部 (局) 薬務主管課 御中  
特 別 区 }

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
アシタザノラスト水和物	アイフリーコーワAL	アレルギー用薬
イブプロフェン	ナロンメデikal リングルアイビー錠α200	解熱鎮痛薬
セチリジン塩酸塩	コンタック鼻炎Z ストナリニZ	アレルギー用薬
イコサペント酸エチル	エパデールT	中性脂肪異常改善薬
赤ブドウ葉乾燥エキス混合物	エパアルテ(平成26年9月販売中止)	むくみ等改善薬【ダイレクトOTC】
トラニラスト	アンチスタックス	アレルギー用薬
ペミロラστοカリウム(外用)	ロートアルガードプレテクト	アレルギー用薬
エバスチン	ノールPガード点眼液	アレルギー用薬
アルミノプロフェン	エバステルAL	解熱鎮痛薬
トリメプチンマレイン酸塩	ルミフェン	消化器官用薬
チエストベリー乾燥エキス	セレキノンS	月経前症候群治療薬【ダイレクトOTC】
フッ化ナトリウム(洗口液)	プレフェミン	歯科用剤(う蝕予防)
ペミロラστοカリウム(外用)	今後販売予定	アレルギー用薬
ネチコナゾール塩酸塩		腔カンジダ用薬

## ○ 劇薬 5品目

主な有効成分	販売名	薬効分類等
ヨヒンベン塩酸塩	ガラナポーン	勃起障害等改善薬
塩酸ヨヒンベン	ハンピロン	勃起障害等改善薬
硝酸ストリキニーネ	ストルピンMカプセル	勃起障害等改善薬
塩酸ヨヒンベン	マヤ金蛇精(カプセル)	勃起障害等改善薬
ヨヒンベン塩酸塩	エフゲン(平成26年3月販売中止)	殺菌消毒薬
ホルマリン		

