

事 務 連 絡

令和3年9月21日

地区職域薬剤師会 担当者 各位

公益社団法人東京都薬剤師会

写しの通り、日本薬剤師会から通知がありましたので、貴会会員へのご周知をよろしくお願いいたします。



日薬業発第193号

令和3年9月7日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会

副会長 森 昌平

要指導医薬品として指定された医薬品について

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

本連絡は、製造販売が了承されたセイヨウハッカ油及びナプロキセンについて、令和3年8月31日付で製造販売承認がされ、要指導医薬品に指定されたというものです。

つきましては貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。



事務連絡
令和3年8月31日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

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（令和3年厚生労働省告示第321号）が本日告示され、別表の医薬品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、別表の医薬品を含む要指導医薬品の一覧は、後日、医薬品の販売制度に関する厚生労働省のホームページ

(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/newyoushidou.html>) において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)
セイヨウハッカ油	コルペルミン	ゼリア新薬工業株式会社	令和3年8月31日	再審査期間 (4年)
ナプロキセン	モートリンNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	令和3年8月31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

要指導医薬品一覧

(令和3年9月1日更新)

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	備考
ナプロキセン	モートリンNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	令和3年8月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	—	—
セイヨウハッカ油	コルペルミン	ゼリア新薬工業株式会社	令和3年8月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	—	—
プロピペリン塩酸塩	バップフォーレディユリレス	大鵬薬品工業株式会社	令和3年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	—	—
オキシメタゾリン塩酸塩/クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナンビンメディ	佐藤製薬株式会社	令和3年5月31日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	—	—
セイヨウトチノキ種子エキス	ベルフェミン	ゼリア新薬工業株式会社	令和2年11月30日	再審査期間(4年)	—	—
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレインS サンテ ヒアルロン酸点眼液	参天製薬株式会社	令和2年5月8日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和2年9月16日(ヒアレインS)	—
イソコナゾール硝酸塩	メンソレータムフレディCC1 メンソレータムフレディCC1A	ロート製薬株式会社	令和元年11月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和2年3月21日(メンソレータムフレディCC1) 令和2年1月20日(メンソレータムフレディCC1A)	—
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・ジャパン株式会社	平成31年4月15日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和元年11月1日	—
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	ロート製薬株式会社	平成30年10月30日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	平成30年12月19日	—
ペポタスチン	タリオンR タリオンAR	田辺三菱製薬株式会社	平成29年9月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和2年12月10日(タリオンAR)	—
チェストベリー乾燥エキス	プレフェミン	ゼリア新薬工業株式会社	平成26年4月3日	再審査期間(8年)	平成26年9月10日	—

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	大東製薬工業株式会社	昭和41年1月25日
ハンピロン	日本薬品株式会社	昭和38年3月5日
ストルピンMカプセル	松田薬品工業株式会社	昭和39年2月7日
エフゲン	阿蘇製薬株式会社	昭和43年8月31日

* [効能・効果]

モートリンNX

○頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛
○悪寒・発熱時の解熱

コルペルミン

○過敏性腸症候群の次の諸症状の緩和：
腹痛又は腹部不快感を伴い、繰り返し又は交互に現れる下痢及び便秘(以前に医師の診断・治療を受けた人に限る。)