

事務連絡
平成29年11月17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・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（平成29年厚生労働省告示第336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。

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)	販売開始日
クロトリマゾール	①エンペシドLクリーム ②デリーザLクリーム	①バイエル薬品株式会社 ②佐藤製薬株式会社	平成 29 年 11 月 17 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29年11月17日時点）

○ スイッチ直後品目(11成分13品目)

有効成分	販売名	薬効分類等
クロトリマゾール	エンペシドLクリーム ※1	腔カンジダ用薬
	デリーザLクリーム ※1	
フェキソフェナジン	アレグラFXジュニア	鼻炎用内服薬（小児用）
	アレグラαジュニア ※1	
	アレグラフレッシュジュニア ※1	
	アレグラファインジュニア ※1	
ベポタステン	タリオンR ※1	鼻炎用内服薬
	タリオンAR ※1	
ロラタジン	クラリチンEX	鼻炎用内服薬
	クラリチンEX OD錠	
ロキソプロフェン（外用）	ロキソニンSパップ	消炎鎮痛薬
	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	
フッ化ナトリウム	エフコート	歯科用剤（う蝕予防）
	エフウォッシュ ※1	
	バトラー エフウォッシュ ※1	
	クリニカ フッ素メディカルコート	
	クリニカ プレミアムフッ素ケア ※1	
クリニカアドバンテージ フッ素メディカルコート ※1		
チェストベリー乾燥エキス	プレフェミン	月経前症候群治療薬 【ダイレクトOTC】
トリメブテン	セレキノンS	消化器官用薬
	セノレックスS ※1	
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
	エパアルテ ※2	
ネチコナゾール	エスエスカンジダクリーム ※1	腔カンジダ用薬
	フェミディアクリーム ※1	
	カンジダカミュノンクリーム ※1	
赤ブドウ葉乾燥エキス混合物	アンチスタックス	むくみ等改善薬 【ダイレクトOTC】

※1：平成29年11月17日時点で未発売、※2：平成26年9月販売中止

○ 劇薬(3品目)

主な有効成分	販売名	薬効分類等
ヨヒンビン、ストリキニーネ	ハンビロン	勃起障害等改善薬
ヨヒンビン	ガラナポーン	
	ストルピンMカプセル	
ホルマリン	エフゲン ※3	殺菌消毒薬

※3：平成26年3月販売中止