

日 薬 業 発 第 188 号  
令 和 5 年 8 月 28 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紙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、ロキソプロフェンナトリウム水和物/*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩/*ジ*ヒドロコデインリン酸塩/*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩/*グ*アイフェネシン/*無*水カフェイン、ロキソプロフェンナトリウム水和物/*ブ*ロムヘキシン塩酸塩/*ク*レマスチンフマル酸塩/*ジ*ヒドロコデインリン酸塩/*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩について、令和5年8月22日付で製造販売承認がされ、要指導医薬品に指定されたものです。

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5年8月22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5年厚生労働省告示第252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

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.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)
ロキソプロフェンナト リウム水和物/ブロム ヘキシン塩酸塩/クレ マスチンフマル酸塩/ ジヒドロコデインリン 酸塩/dl-メチルエフ ェドリン塩酸塩	ルルアタックLX ロキソニン総合かぜ薬	第一三共ヘルスケア株式 会社	令和5年8月22日	安全性等に関する製造販 売後調査期間(3年)
ロキソプロフェンナト リウム水和物/d-クロ ルフェニラミンマレイ ン酸塩/ジヒドロコデ インリン酸塩/dl-メ チルエフェドリン塩酸 塩/グアイフェネシン /無水カフェイン	コルゲンコーワLX錠	興和株式会社	令和5年8月22日	安全性等に関する製造販 売後調査期間(3年)