

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)

