

日 薬 業 発 第 486 号
令 和 6 年 3 月 25 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承認された医薬品について

標記について、厚生労働省医薬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、既に要指導医薬品として指定されている、ロキソプロフェンナトリウム水和物／メキタジン／L-カルボシステイン／チペピジンヒベンズ酸塩について、令和6年3月18日付で新たな医薬品が承認されたものです。

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。

日本薬師会
37
44

事務連絡
令和6年3月18日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

要指導医薬品として承認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）により既に要指導医薬品として指定されている別表の医薬品が要指導医薬品として承認されましたので、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

(<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/メキタ ジン/L-カルボシステ イン/チペピジンヒベ ンズ酸塩	パブロンLX錠 パブロンBiz錠 パブロンエースLX錠 パブロンSゴールドLX錠	大正製薬株式会社	令和6年3月18日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年)