

日 薬 業 発 第 434号
令 和 8 年 2 月 12日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 渡邊 大記

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医薬品について、令和8年2月10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。

なお、レボノルゲストレル（レソエル72）については、特定要指導医薬品及び期間を定めない要指導医薬品にも指定されております。

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 8 年 2 月 10 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 号の規定に基づく要指導医薬品に別表 1 及び 2 の医薬品が、同法第 4 条第 3 項第 4 号ロの規定に基づく特定要指導医薬品及び同法第 4 条第 6 項の規定に基づく要指導医薬品に別表 1 の医薬品が、本日指定されましたので、お知らせします。

なお、別表 1 及び 2 の医薬品を含む要指導医薬品の一覧は、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>)
において掲載いたします。

(別表 1)

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間 (予定)
レボノルゲストレル	レソエル 72	富士製薬工業株式会社	令和 8 年 2 月 10 日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3 年又は同一性を有すると認められた品目の残余期間)

(別表 2)

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間 (予定)
メロキシカム	イブモービック	エスエス製薬株式会社	令和 8 年 2 月 10 日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3 年又は同一性を有すると認められた品目の残余期間)