



事務連絡
平成29年9月27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305号）が本日告示され、別表1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。

また、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27年厚生労働省告示第58号）により既に要指導医薬品として指定されている医薬品と同一又は同等とみなされる別表2の医薬品が、要指導医薬品として販売されましたので、あわせてお知らせします。

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 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) | 販売開始日 |
|-----------|--------------------------------------------------------------|------------|------------------|-------------------------|-------|
| フェキソフェナジン | アレグラ FX ジュニア アレグラ α ジュニア アレグラフレッシュジュニア アレグラファインジュニア | サノフィ株式会社 | 平成 29 年 9 月 27 日 | 安全性等に関する製造販売後調査期間 (3 年) | — |
| ベポタスチン | タリオン R タリオン AR | 田辺三菱製薬株式会社 | 平成 29 年 9 月 27 日 | 安全性等に関する製造販売後調査期間 (3 年) | — |

(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) | 販売開始日 |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|------------------------------------------------------------|------------------|
| フッ化ナトリウム ※ 既に告示に規定済。 | 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 クリニカアドバンテージ フッ素メ ディカルコート | ライオン株式会社 | 平成 29 年 6 月 2 日 | 安全性等に関する製造販売後調査期間 (同一又は同等とみなされる既承認品目に承認条件として課される調査期間の残余期間) | 平成 29 年 9 月 27 日 |