

事務連絡
平成27年7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

厚生労働省医薬食品局審査管理課

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27年厚生労働省告示第324号)が平成27年7月27日に告示され、別表の品目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、別表医薬品に関する情報については、後日、医薬品の販売制度ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/newyoushidou.html>)により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	ロキソニンSパップ ロキソニンSテープ ロキソニンSテーブル	リードケミカル株式 会社	平成27年7月27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	ロキソニンSゲル	第一三共ヘルスケア 株式会社	平成27年7月27日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3年)