

(地 522)

令和 4 年 2 月 2 8 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮川 政昭

(公印省略)

数量にかかわらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の改正について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長より各都道府県衛生主管部（局）長等宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

医薬品等の輸入に関しましては、これまでも令和 2 年 9 月 9 日付（地 301）等の文書をもって、本会より貴会宛にお送りしているところですが、本件は、それに関連し、「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の追加について」（令和 3 年 8 月 2 0 日付（地 249）の文書等をもって、本会より貴会に対し、ペニソール（Penisole）が追加された旨を送付済）を改正し、今般、「2. 医師の適切な指導のもとに使用されなければ健康被害のおそれがある未承認の医薬品」に新たに『バリシチニブ（Baricitinib）』『ファビピラビル（Favipiravir）』『モルヌピラビル（Molnupiravir）』の 3 成分 5 品目が追加となったことについて周知を依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 4 年 2 月 22 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

数量にかかわらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の改正について

標記について、別紙のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長、保健所設置市衛生主管部（局）長及び特別区衛生主管部（局）長宛に通知いたしましたので、御了知いただいた上、貴会会員への周知につき御配慮をよろしくお願いいたします。

薬生監麻発 0222 第 17 号
令和 4 年 2 月 22 日

各

都道府県衛生主管部（局）長 保健所設置市衛生主管部（局）長 特別区衛生主管部（局）長
--

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

数量にかかわらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の改正について

医薬品等の輸入監視については、「医薬品等に係る輸入確認要領について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生監麻発 0831 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添「医薬品等輸入確認要領」に基づき実施されており、同要領中、数量にかかわらず厚生労働省の確認を必要とされている医薬品の製品名等については、「数量にかかわらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の改正について」（令和 3 年 8 月 4 日付け薬生監麻発 0804 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）において通知しているところではありますが、今般、同通知の「2. 医師の適切な指導のもとに使用されなければ健康被害のおそれがある未承認の医薬品」に新たに下記の品目を追加し、別紙のとおり改正するので御了知願います。

記

2. 医師の適切な指導のもとに使用されなければ健康被害のおそれがある未承認の医薬品

- ・バリシチニブ (Baricitinib)
- ・ファビピラビル (Favipiravir)
- ・モルヌピラビル (Molnupiravir)

(別紙) 数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの(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施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第218条の2の4第2項第1号)

1. 健康被害のおそれがある医薬品成分が検出されたもの

No.	製品名	製造元	形状
1	御芝堂減肥胶囊	広州御芝堂保健製品有限公司	青白カプセル
2	紆之素胶囊 (ラヴィータ2000スリム1)	惠州市惠宝医薬保健品有限公司	青カプセル 黄カプセル
3	茶素減肥	湖南省美康保健品有限公司	緑カプセル 黄カプセル
4	思婷 消胖 健美素 (シティング [®] , スティング [®] , SITING)	不明(中国)	青カプセル 黄カプセル
5	美麗瘦身	不明	青カプセル 黄カプセル
6	チャレンジフォーティワン (Challenge forty One)	健康堂(香港)	青カプセル 黄カプセル
7	オロチンチャス (茶素胶囊)	湖南省美康保健品有限公司	赤褐色カプセル
8	COMET [黒・金文字記載 の2種類あり]	不明	透明カプセル
9	千百潤瘦身	成都千百巡生物高技術有限公司	緑カプセル
10	ハイパータイト	不明(中国)	淡褐色錠剤
11	盐酸芬氟拉明片	上海医薬研究所	黄色錠剤
12	(Kantan Diet.No1) 蘭樹(LANSHU)	中国健康食品化学研究所	青カプセル 白カプセル

No.	製 品 名	製 造 元	形 状
13	躰葉 (ボディパ)	北京常青春医薬生物枝木有限公司	茶色カプセル
14	紆尔秀胶囊	岳陽市本草生物美容技術研究所研制	緑カプセル
15	華北瘦美	不明	赤カプセル 白カプセル
16	ダイヤモンドスリム (Diamond Slim)	不明	黄褐色錠剤 (三角)
17	新思婷消胖健美素 (ニューシティング、 ニユースティング、 NEW SITING)	北京天作保健品有限公司	青カプセル 黄カプセル
18	ビューティーシェイプ	不明	淡褐色錠剤 (三角)
19	御芝堂清脂素	広州御芝堂保健製品有限公司	青白カプセル
20	軽身楽牌減肥胶囊	中国中医薬科技開発交流中心 惠州市惠宝医薬保健品有限公司	青カプセル 黄カプセル
21	軽身楽減肥胶囊	惠州市常青春医薬美容保健実業有限 公司	青カプセル 黄カプセル
22	美一番	不明 (中国)	青カプセル 黄カプセル
23	常駐青免疫 (減肥) 膠囊	湖南益陽七仙保健食品有限公司	黄カプセル 灰色カプセル
24	ビー プティート (Be Petite)	四川省成都武侯金花永康工業 四川省高新生化研究院	乳白色硬カプセ ル
25	蜀宝	不明	カプセル

No.	製 品 名	製 造 元	形 状
26	やせチャイナ (錠剤・カプセル)	不明 (中国)	①黄茶錠剤 ②茶カプセル、 水色・白カプセル
27	スーパースレンダー45	四川省高新生科学研究所	緑カプセル
28	茶素減肥麗	不明	カプセル
29	恵草	不明 (中国)	緑カプセル
30	エンジェルリンク ラヴ ィータスリム I	不明	青カプセル 黄カプセル
31	SUPER SITING (思婷消胖健美素)	CLASSIC LOOK LIMITED	青カプセル 黄カプセル
32	T I N A (ティナ)	不明	カプセル
33	不明 (七仙と書かれた カプセル)	不明	カプセル
34	ボディーパーフェクト	北京常青春医薬生物枝木有限公司	ピンク錠剤
35	貴仁堂 伏 姿 膠 囊	貴州省貴仁堂制薬有限公司	赤・白カプセル 、青、白カプセル
36	軽体堂清脂素	広州軽体堂保健品有限公司	不明
37	スリム 2 0 0 0	不明	青カプセル 黄カプセル
38	スリムボックスハード	ベネルクス(株)	不明
39	健美	不明	水色カプセル 黄カプセル
40	塑美堂清脂素	広州康安生物工程有 限 公 司	不明

No.	製 品 名	製 造 元	形 状
41	トリプルAビューティ ーベースプロ	不明	不明
42	茶素ダイエットカプセ ル	不明（中国）	緑カプセル 黄カプセル
43	御芝堂清脂茶	広州御芝堂保健制品有限公司	不明
44	修姿楽 DIET PILL Capsule	深市普康生物科技有限公司	緑カプセル
45	スリムエストイージー	不明	不明
46	響美嬉	中国薬集団三精製薬有限公司	青カプセル 白カプセル
47	常青春健美素減肥膠丸	不明	不明
48	神仙快腹茶	不明	不明
49	更嬌麗減肥茶	不明	不明
50	美源堂SPEED Diet Perfect Slim パーフェクトスリム	不明	不明
51	飛燕減肥茶	瀋陽興維薬宇有限公司	ティーバッグ
52	健美快通茶	不明	不明
53	五日減肥茶（快速型）	不明	不明
54	金龍減肥茶	北京集智医薬技術升友公司	ティーバッグ
55	軽身美人	不明（中国）	錠
56	大印象減肥茶	不明（中国）	茶葉
57	天雁減肥茶	不明（中国）	茶葉
58	康汝瘦茶	不明（中国）	茶葉
59	簡美消脂素	不明（中国）	カプセル
60	曲線美	不明（中国）	カプセル
61	健柏堂清脂精華素	不明（中国）	カプセル
62	VENUS LINE 21 （ヴェーナライン21）	不明（中国）	カプセル

No.	製 品 名	製 造 元	形 状
63	ビタ・マン	不明（中国）	液剤
64	スーパー枸杞 大倫源	不明	不明
65	パワー	不明（韓国）	経口系ドラッグ
66	男根宝（ナンゲンハオ）	不明（中国）	菱形の錠剤
67	宝力（ホウリキ）	不明（中国）	菱形の錠剤
68	三便宝（サンベンポウ カプセル（月交囊）	不明（中国）	濃い青色のカプセル
69	福源春	不明（中国）	カプセル
70	BOY-JOY（勃楽）	不明（中国）	錠剤
71	百歩蛇風濕丸（ヒャッポ ダ神経丸）	台北市亜州毒蛇研究所（台湾）	カプセル
72	男根増長素（NangenZengzh angsu）	（中美合資）河北鹿泉生物工程有限公 司	カプセル
73	真得瘦 （Zhen de shou）	広州博美生物保健品有限公司	カプセル
74	七鞭粒	西藏华美生物工程开发有限公司（中 国）	菱形の錠剤 （青色）
75	紅蜘蛛	西藏金力康生物工程公司 （中国）	カプセル 液体、粉末
76	蟻力神	沈阳长港蚁宝酒业有限公司 （中国）	カプセル
77	威哥王	錦州市中美保健品厂（中国）	錠剤
78	新一代超級脂肪燃烧弾 （スーパーファットバーニング）	不明（アメリカ）	緑白カプセル
79	紆之素胶囊 （第二代）	不明	水色カプセル

No.	製 品 名	製 造 元	形 状
80	V 2 6 II	不明 (アメリカ)	茶色カプセル
81	V 2 6 III	不明 (アメリカ)	銀色カプセル
82	ヤンヒーホスピタル ダイエット	不明 (タイ)	不明
83	ヤンヒースペシャル	不明 (タイ)	不明
84	ヤンヒーリバウンド防止 薬	不明 (タイ)	不明
85	ヤンヒーアドバンスセッ ト	不明 (タイ)	不明
86	ヤンヒー・E Vシリーズ	不明 (タイ)	不明
87	ニューホスピタルダイエ ット・ハーブブレンド	不明 (タイ)	不明
88	ヤンヒースリムアップ	不明 (タイ)	不明
89	ヤンヒープログラムB	不明 (タイ)	不明
90	ヤンヒースーパースリム	不明 (タイ)	不明
91	ヤンヒースリム	不明 (タイ)	不明
92	ヤンヒープレミアム	不明 (タイ)	不明
93	ヤンヒースイートセッ ト	不明 (タイ)	不明
94	ヤンヒースペシャルセッ ト	不明 (タイ)	不明
95	ヤンヒーTBLセット	不明 (タイ)	不明
96	ヤンヒーGOLD	不明 (タイ)	不明
97	MDクリニックダイエッ ト	不明 (タイ)	カプセル、錠剤

No.	製品名	製造元	形状
98	MDリバウンド防止薬	不明 (タイ)	カプセル、錠剤
99	MDクリニック利尿剤	不明 (タイ)	錠剤
100	SSS・ピセート・NEW	不明 (タイ)	不明
101	NEW・SSS・リバウンド防止剤	不明 (タイ)	不明
102	ミリアハーブダイエット	不明 (タイ)	不明
103	リーブスハーブダイエット	不明 (タイ)	不明
104	アスラハーブダイエット	不明 (タイ)	不明
105	アスラハーブリバウンド防止薬	不明 (タイ)	不明
106	ペニソール (Penisole)	KUMAR PRODUCTS (インド)	赤カプセル

2. 医師の適切な指導のもとに使用されなければ健康被害のおそれがある未承認の医薬品

- (1) イソトレチノイン (Isotretinoin)
- (2) クロベンゾレックス (Clobenzorex)
- (3) サリドマイド (Thalidomide)
- (4) バリシチニブ (Baricitinib)
- (5) ファビピラビル (Favipiravir)
- (6) ポマリドミド (pomalidomide)
- (7) ミソプロストール (Misoprostol)
- (8) ミフェプリストン (RU:486 Mifepristone)
- (9) モルヌピラビル (Molnupiravir)
- (10) レナリドミド (lenalidomide)

以下、上記の有効成分を含有する製品を例示する。

販売名	一般名	包装単位	原産国
ミフェプレックス (Mifeprex)	ミフェプリストン (RU:486 Mifepristone)	6錠	米 国
ミフェジン (Mifegyne)	ミフェプリストン (RU:486 Mifepristone)	6錠	E U
息 隠 (米非司酉同片)	ミフェプリストン (RU:486 Mifepristone)	6錠	中 国
保 諾 (Apano)	ミフェプリストン (RU:486 Mifepristone)	6錠	台 湾
Miso-Kare Misoprostol Tablets IP 200 mcg	ミソプロストール (Misoprostol)	4錠	インド
A-Kare Combipack of Mifepristone Tablets IP & Misoprostol Tablets IP	ミフェプリストン・ ミソプロストール (Mifepristone & Misoprostol)	5錠	インド
Misoprost-200	ミソプロストール (Misoprostol)	8錠	インド

販売名	一般名	包装単位	原産国
THALOMID	サリドマイド (Thalidomide)	50mg カプセル : 28 カプセル 100mg カプセル : 28 カプセル 200mg カプセル : 28 カプセル × 3	米 国
TALIZER	サリドマイド (Thalidomide)	100mg : 50 錠	メキシコ
MYLIN	サリドマイド (Thalidomide)	25mg : 100 錠 50mg : 30 錠	スイス
Sauramide	サリドマイド (Thalidomide)	25mg カプセル : 100 カプセル 50mg カプセル : 28 カプセル 100mg カプセル : 28 カプセル	英 国
Thalinat	サリドマイド (Thalidomide)	100mg カプセル : 30 カプセル 100mg カプセル : 120 カプセル	インド
THALIX	サリドマイド (Thalidomide)	50mg : 100 錠 100mg : 100 錠	インド
沙利度胺	サリドマイド (Thalidomide)	25mg : 200 錠 100mg : 50 錠	中 国
Accutane Roaccutane	イソトレチノイン (Isotretinoin)	10mg カプセル : 30 カプセル 20mg カプセル : 30 カプセル 40mg カプセル : 10 カプセル	米 国 EU等
Amnesteam	イソトレチノイン (Isotretinoin)	10mg カプセル : 10 カプセル 20mg カプセル : 10 カプセル 40mg カプセル : 10 カプセル	米 国
Claravis	イソトレチノイン (Isotretinoin)	10mg カプセル : 30 カプセル 10mg カプセル : 100 カプセル 20mg カプセル : 30 カプセル 10mg カプセル : 100 カプセル 40mg カプセル : 30 カプセル 10mg カプセル : 100 カプセル	米 国
Sotret	イソトレチノイン (Isotretinoin)	20mg カプセル : 30 カプセル 40mg カプセル : 30 カプセル	米 国
Isotroin	イソトレチノイン (Isotretinoin)	20mg カプセル : 10 カプセル	インド
Acnotin	イソトレチノイン (Isotretinoin)	10mg カプセル : 30 カプセル 20mg カプセル : 30 カプセル	タ イ

販売名	一般名	包装単位	原産国
Asenlix	クロベンゾレックス (Clobenzorex)	30mg カプセル : 60 カプセル	メキシコ グアテマラ
Revlimid	レナリドミド (lenalidomide)	5mg カプセル : 30 カプセル 10mg カプセル : 100 カプセル 10mg カプセル : 30 カプセル 10g カプセル : 100 カプセル 15mg カプセル : 21 カプセル 10mg プセル : 100 カプセル 25mg カプセル : 25 カプセル 10mg プセル : 100 カプセル	米 国
LENALID	レナリドミド (lenalidomide)	5mg カプセル : 30 カプセル 10mg カプセル : 30 カプセル 15mg カプセル : 30 カプセル 25mg カプセル : 30 カプセル	インド
Talidex	サリドマイド (Thalidomide)	25mg : 30 錠 50mg : 30 錠 100mg : 30 錠	英 国
THALODA	サリドマイド (Thalidomide)	100mg カプセル : 30 カプセル	インド
Pomalyst	ポマリドミド (pomalidomide)	1mg : 21 又は 100 カプセル/ボトル 2mg : 21 又は 100 カプセル/ボトル 3mg : 21 又は 100 カプセル/ボトル 4mg : 21 又は 100 カプセル/ボトル	米 国
Imnovid	ポマリドミド (pomalidomide)	1mg : 14 又は 21 カプセル/箱 2mg : 14 又は 21 カプセル/箱 3mg : 14 又は 21 カプセル/箱 4mg : 14 又は 21 カプセル/箱	EU 各国 英 国
Pomalid	ポマリドミド (pomalidomide)	1mg : 21 カプセル/箱 2mg : 21 カプセル/箱 4mg : 21 カプセル/箱	インド
Pomide	ポマリドミド (pomalidomide)	1mg : 21 カプセル/ボトル 2mg : 21 カプセル/ボトル 4mg : 21 カプセル/ボトル	インド

販 売 名	一 般 名	包 装 単 位	原産国
Pomahope	ポマリドミド (pomalidomide)	2mg : 21 カプセル/ボトル 3mg : 21 カプセル/ボトル 4mg : 21 カプセル/ボトル	インド
Pomalong	ポマリドミド (pomalidomide)	1mg : 21 カプセル/ボトル 4mg : 21 カプセル/ボトル	インド
Barikind 4	バリシチニブ (Baricitinib)	4mg : 14 錠/箱	インド
Favipiravir-400	ファビピラビル (Favipiravir)	400mg : 20 錠/箱 400mg : 50 錠/箱 400mg : 100 錠/箱	インド
ファビピラビル錠	ファビピラビル (Favipiravir)	200mg : 40 錠/箱 200mg : 160 錠/箱	インド
Molnuvid 200mg	モルヌピラビル (Molnupiravir)	200mg : 40 カプセル/ボトル	インド
Molulife 200mg	モルヌピラビル (Molnupiravir)	200mg : 40 カプセル/ボトル	インド