

事務連絡
令和3年3月15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追加について

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ひいたします。



薬生監麻発 0315 第 4 号
令和 3 年 3 月 15 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追加について

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について」(平成30年6月11日付け薬生監麻発 0611 第3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

・ ポマリドミド製品 6 品目

(販売名 : Pomalyst、Imnovid、Pomalid、Pomide、Pomahope、Pomalong)

(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	纤之素胶囊 (ラバータイタ2000スマム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	茶素减肥	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 (シティンク, スティンク, SITI NG)	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	ハイパーテイト	不明 (中国)	淡褐色錠剤
11	盐酸芬氟拉明片 (Kantan Diet. No1)	上海医薬研究所 中国健康食品化学研究所	黄色錠剤 青カプセル
12	蘭樹 (LANSHU)		白カプセル

No.	製品名	製造元	形状
13	脉葉（ボディパ）	北京常青春医薬生物技术有限公司	茶色カプセル
14	纤尔秀胶囊	岳阳市本草生物美容技术研究所研制	綠カプセル
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、 ニュースティング、 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	广州御芝堂保健製品有限公司	青白カプセル
20	輕身樂牌減肥胶囊	中国中医藥科技開發交流中心 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	輕身樂減肥胶囊	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)	四川省成都武候金花永康工業 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 イータスリム 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	TINA(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技术有限公司	ピンク錠剤
35	貴仁堂优 姿胶囊	贵州省貴仁堂制药有限公司	赤・白カプセル 、青、白カプセル
36	軽体堂清脂素	广州轻体堂保健品有限公司	不明
37	スリム2000	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	广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 一ベスプロ	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	修姿樂 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	響美嬌	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	藩陽興維葉宇有限公司	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	北京集智医葉技术升友公司	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 (ヴェヌスライン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（サンベンボウ） 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	B O Y - J O Y (勃楽)	不明（中国）	錠剤
71	百步蛇風濕丸（ヒヤッポ ダ神經丸）	台北市亞州毒蛇研究所(台灣)	カプセル
72	男根增長素(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弹 (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	纤之素胶囊 (第二代)	不明	水色カプセル

No.	製品名	製造元	形状
80	V 26 II	不明 (アメリカ)	茶色カプセル
81	V 26 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・EV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	ヤンヒースウィートセッ 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

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

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
息隱 (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
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	英國
Thalinate	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

販 売 名	一 般 名	包 装 单 位	原産国
THALIX	サリドマイド (Thalidomide)	50mg : 100錠 100mg : 100錠	印度
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
Amnesteem	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 : 100カプセル 20mg カプセル : 30カプセル : 100カプセル 40mg カプセル : 30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
I索troin	イソトレチノイン (Isotretinoin)	20mg カプセル : 10カプセル	印度
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
Asenlix	クロベンゾレックス (Clobenzorex)	30mg カプセル : 60カプセル	メシコ グアテマラ
Revlimid	レナリドマイド (lenalidomide)	5mg カプセル : 30カプセル : 100カプセル 10mg カプセル : 30カプセル : 100カプセル 15mg カプセル : 21カプセル : 100カプセル 25mg カプセル : 25カプセル : 100カプセル	米国
LENALID	レナリドマイド (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	印度

販 売 名	一 般 名	包 装 单 位	原産国
T a l i d e x	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	印 度
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	印 度
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	印 度
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	印 度
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	印 度