

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<br>保健所設置市衛生主管部（局）長<br>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、「数量に関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   | 紆之素胶囊<br>(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<br>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<br>黄カプセル |
| 4   | 思婷 消胖 健美素<br>(シティング、スティング、SITING)     | 不明(中国)         | 青カプセル<br>黄カプセル |
| 5   | 美麗瘦身                                  | 不明             | 青カプセル<br>黄カプセル |
| 6   | チャレンジフォーティワン<br>(Challenge forty One) | 健康堂(香港)        | 青カプセル<br>黄カプセル |
| 7   | オロチンチャス<br>(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<br>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)<br>蘭樹(LANSHU)       | 中国健康食品化学研究所    | 青カプセル<br>白カプセル |

| No. | 製 品 名  | 製 造 元                           | 形 状             |
|-----|--|---------------------------------|-----------------|
| 13  | 躰葉 (ボディバ)  | 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<br>白カプセル  |
| 16  | ダイヤモンドスリム<br>(Diamond Slim)                        | 不明                              | 黄褐色錠剤<br>(三角)   |
| 17  | 新思婷消胖健美素<br>(ニューシティング、<br>ニユースティング、<br>NEW SITING) | 北京天作保健品有限公司                     | 青カプセル<br>黄カプセル  |
| 18  | ビューティーシェイプ   | 不明                              | 淡褐色錠剤<br>(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<br>惠州市惠宝医薬保健品有限公司 | 青カプセル<br>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<br>公司          | 青カプセル<br>黄カプセル  |
| 22  | 美一番  | 不明 (中国)                         | 青カプセル<br>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<br>灰色カプセル |
| 24  | ビー プティート<br>(Be Petite)                            | 四川省成都武侯金花永康工業<br>四川省高新生化研究院     | 乳白色硬カプセ<br>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<br>(錠剤・カプセル)       | 不明 (中国)              | ① 黄茶錠剤<br>②茶カプセル、<br>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<br>ィータスリム I   | 不明                   | 青カプセル<br>黄カプセル                |
| 31  | SUPER SITING<br>(思婷消胖健美素) | CLASSIC LOOK LIMITED | 青カプセル<br>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<br>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  | 貴仁堂优 姿胶囊                  | 貴州省貴仁堂制薬有限公司         | 赤・白カプセル<br>、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2000                   | 不明                   | 青カプセル<br>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<br>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<br>ーベスプロ                     | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>（ヴェーナスライン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（ハウリキ）                      | 不明（中国）                 | 菱形の錠剤         |
| 68  | 三便宝（サンベンポウ<br>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（ヒヤッポ<br>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<br>angsu）  | （中美合資）河北鹿泉生物工程有限公<br>司 | カプセル          |
| 73  | 真 得 瘦<br>（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<br>国） | 菱形の錠剤<br>（青色） |
| 75  | 紅蜘蛛                           | 西藏金力康生物工程公司<br>（中国）    | カプセル<br>液体、粉末 |
| 76  | 蟻力神                           | 沈阳长港蚁宝酒业有限公司<br>（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<br>（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<br>（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<br>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<br>薬          | 不明 (タイ)   | 不明      |
| 85  | ヤンヒーアドバンスセッ<br>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<br>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<br>ト          | 不明 (タイ)   | 不明      |
| 94  | ヤンヒースペシャルセッ<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>(Mifeprex)   | ミフェプリストン<br>(RU:486<br>Mifepristone)                     | 6錠  | 米 国  |
| ミフェジン<br>(Mifegyne)  | ミフェプリストン<br>(RU:486<br>Mifepristone)                     | 6錠  | E U  |
| 息 隠<br>(米非司酉同片)  | ミフェプリストン<br>(RU:486<br>Mifepristone)                     | 6錠  | 中 国  |
| 保 諾<br>(Apano)   | ミフェプリストン<br>(RU:486<br>Mifepristone)                     | 6錠  | 台 湾  |
| Miso-Kare<br>Misoprostol Tablets<br>IP 200 mcg                                   | ミソプロストール<br>(Misoprostol)                                | 4錠  | インド  |
| A-Kare Combipack of<br>Mifepristone<br>Tablets IP &<br>Misoprostol Tablets<br>IP | ミフェプリストン・<br>ミソプロストール<br>(Mifepristone &<br>Misoprostol) | 5錠  | インド  |
| Misoprost-200  | ミソプロストール<br>(Misoprostol)                                | 8錠  | インド  |
| THALOMID   | サリドマイド<br>(Thalidomide)                                  | 50mg カプセル：28 カプセル<br>100mg カプセル：28 カプセル<br>200mg カプセル：28 カプセル×3 | 米 国  |
| TALIZER  | サリドマイド<br>(Thalidomide)                                  | 100mg：50錠   | メキシコ |
| MYLIN  | サリドマイド<br>(Thalidomide)                                  | 25mg：100錠<br>50mg：30錠   | スイス  |
| Sauramide  | サリドマイド<br>(Thalidomide)                                  | 25mg カプセル：100 カプセル<br>50mg カプセル：28 カプセル<br>100mg カプセル：28 カプセル   | 英 国  |
| Thalinat   | サリドマイド<br>(Thalidomide)                                  | 100mg カプセル：30 カプセル<br>100mg カプセル：120 カプセル                       | インド  |

| 販売名                    | 一般名                        | 包装単位  | 原産国           |
|------------------------|----------------------------|---|---------------|
| THALIX                 | サリドマイド<br>(Thalidomide)    | 50mg : 100錠<br>100mg : 100錠   | インド           |
| 沙利度胺                   | サリドマイド<br>(Thalidomide)    | 25mg : 200錠<br>100mg : 50錠  | 中国            |
| Accutane<br>Roaccutane | イソトレチノイン<br>(Isotretinoin) | 10mg カプセル : 30カプセル<br>20mg カプセル : 30カプセル<br>40mg カプセル : 10カプセル  | 米国<br>EU等     |
| Amnesteam              | イソトレチノイン<br>(Isotretinoin) | 10mg カプセル : 10カプセル<br>20mg カプセル : 10カプセル<br>40mg カプセル : 10カプセル  | 米国            |
| Claravis               | イソトレチノイン<br>(Isotretinoin) | 10mg カプセル : 30カプセル<br>: 100カプセル<br>20mg カプセル : 30カプセル<br>: 100カプセル<br>40mg カプセル : 30カプセル<br>: 100カプセル                                   | 米国            |
| Sotret                 | イソトレチノイン<br>(Isotretinoin) | 20mg カプセル : 30カプセル<br>40mg カプセル : 30カプセル  | 米国            |
| Isotroin               | イソトレチノイン<br>(Isotretinoin) | 20mg カプセル : 10カプセル  | インド           |
| Acnotin                | イソトレチノイン<br>(Isotretinoin) | 10mg カプセル : 30カプセル<br>20mg カプセル : 30カプセル  | タイ            |
| Asenlix                | クロベンゾレックス<br>(Clobenzorex) | 30mg カプセル : 60カプセル  | メキシコ<br>グアテマラ |
| Revlimid               | レナリドマイド<br>(lenalidomide)  | 5mg カプセル : 30カプセル<br>: 100カプセル<br>10mg カプセル : 30カプセル<br>: 100カプセル<br>15mg カプセル : 21カプセル<br>: 100カプセル<br>25mg カプセル : 25カプセル<br>: 100カプセル | 米国            |
| LENALID                | レナリドマイド<br>(lenalidomide)  | 5mg カプセル : 30カプセル<br>10mg カプセル : 30カプセル<br>15mg カプセル : 30カプセル<br>25mg カプセル : 30カプセル   | インド           |

| 販売名      | 一般名                      | 包装単位   | 原産国        |
|----------|--------------------------|--|------------|
| Talidex  | サリドマイド<br>(Thalidomide)  | 25mg : 30錠<br>50mg : 30錠<br>100mg : 30錠  | 英国         |
| THALODA  | サリドマイド<br>(Thalidomide)  | 100mgカプセル : 30カプセル   | インド        |
| Pomalyst | ポマリドミド<br>(pomalidomide) | 1mg : 21 又は 100カプセル/ボトル<br>2mg : 21 又は 100カプセル/ボトル<br>3mg : 21 又は 100カプセル/ボトル<br>4mg : 21 又は 100カプセル/ボトル | 米国         |
| Imnovid  | ポマリドミド<br>(pomalidomide) | 1mg : 14 又は 21カプセル/箱<br>2mg : 14 又は 21カプセル/箱<br>3mg : 14 又は 21カプセル/箱<br>4mg : 14 又は 21カプセル/箱             | EU各国<br>英国 |
| Pomalid  | ポマリドミド<br>(pomalidomide) | 1mg : 21カプセル/箱<br>2mg : 21カプセル/箱<br>4mg : 21カプセル/箱   | インド        |
| Pomide   | ポマリドミド<br>(pomalidomide) | 1mg : 21カプセル/ボトル<br>2mg : 21カプセル/ボトル<br>4mg : 21カプセル/ボトル   | インド        |
| Pomahope | ポマリドミド<br>(pomalidomide) | 2mg : 21カプセル/ボトル<br>3mg : 21カプセル/ボトル<br>4mg : 21カプセル/ボトル   | インド        |
| Pomalong | ポマリドミド<br>(pomalidomide) | 1mg : 21カプセル/ボトル<br>4mg : 21カプセル/ボトル   | インド        |