

薬生監麻発 0514 第 3 号

平成 30 年 5 月 14 日

各都道府県衛生主管部（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

医薬品等の輸入監視については、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」（平成 27 年 11 月 30 日付け薬生発 1130 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」に基づき実施されており、同要領中、数量に関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、平成 22 年 3 月 19 日付け薬食監麻発 0319 第 4 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「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」において通知しているところでありますが、今般、同通知の別添「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの」について、「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

・ミソプロストール製品 1 品目

（販売名：Miso-Kare Misoprostol Tablets IP 200 mcg）

・ミフェプリストン・ミソプロストール製品 1 品目

（販売名：A-Kare Combipack of Mifepristone Tablets IP & Misoprostol Tablets IP）



数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とするもの

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 (ラウイター 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 (Kantan Diet. No1)	上海医薬研究所	黄色錠剤
12	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 (思婷消脂健美素)	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技術有限公 司	ピンク錠剤
35	貴仁堂伏 姿胶囊	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	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 （ヴァーナスライン 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 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	百歩蛇風濕丸 (ヒヤッ 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 (NangenZengzhangsu)	(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

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 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
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

販 売 名	一 般 名	包 装 単 位	原産国
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
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
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
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

販 売 名	一 般 名	包 装 単 位	原産国
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	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

報道関係者 各位

平成 30 年 5 月 14 日

【照会先】

医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

課長補佐 日田 充 (内線 2763)

専門官 坂西 義史 (内線 2767)

(電話代表) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

医療機関を受診せずに個人で海外製経口妊娠中絶薬を 使用することは大変危険です

～インターネットを介して個人輸入した海外製経口妊娠中絶薬による健康被害について～

インターネットを介して個人輸入したインド製の経口妊娠中絶薬により、健康被害を生じた旨の事例が報告されましたので、お知らせいたします。

また、厚生労働省は、経口妊娠中絶薬については、その製品を指定し、医師の処方に基づくことが地方厚生局で確認できた場合を除いて個人輸入を制限することとしており、このインド製の経口妊娠中絶薬についても同様に指定しましたので、併せてお知らせいたします。

詳細は別添をご覧ください。

医療機関を受診せずに個人で海外製経口妊娠中絶薬を使用することは大変危険です
～インターネットを介して個人輸入した海外製経口妊娠中絶薬による健康被害について～

1. 概要

インターネットを介してインド製と表示された経口妊娠中絶薬を個人輸入し、服用した20歳代の女性（妊婦）において、多量の出血やけいれん、腹痛の症状が生じ、医療機関に入院した事例が報告されました。現在、女性は医療機関での処置により軽快し、退院しています。

女性が服用した経口妊娠中絶薬は、ミフェプリストンとミソプロストールを有効成分とすると表示されていました。これらの医薬品は、膣からの多量の出血や重大な細菌感染症などを引き起こすおそれが明らかになっており、医師からの指示を受けずに使用することは大変危険です。

厚生労働省は、このような医薬品を安易に個人輸入して使用することがないように注意喚起しているところですが、今回の事例の発生を受け、改めて注意喚起します。

また、経口妊娠中絶薬については、個別に指定し、医師の処方に基づくことが地方厚生局で確認できた場合を除き、個人輸入を制限することとしています。このインド製の経口妊娠中絶薬についても同様の取扱いとすることとし、個人輸入の制限のための指定を行いました。

2. 製品名等（報告された製品の包装の写真（別紙）に基づく）

名称：「Miso-Kare Misoprostol Tablets IP 200 mcg」

形状：銀色のブリスターパックに封入された錠剤

製造国：インド

名称：「A-Kare Combipack of Mifepristone Tablets IP & Misoprostol Tablets IP」

形状：銀色のブリスターパックに封入された錠剤

製造国：インド

3. 健康被害の内容

- 平成30年4月に、国内の20歳代の女性（妊婦）1名がインターネットを介した個人輸入により上記の製品を購入して服用したところ、多量の出血やけいれん、腹痛を生じ、宮城県仙台市内の医療機関に入院しました。
- 現在までに、女性は医療機関での処置により軽快し、退院しています。

4. 厚生労働省の対応

- 厚生労働省は、経口妊娠中絶薬を安易に個人輸入して使用することがないように、注意喚起を行っており、平成16年からは、ミフェプリストンを含有する経口妊娠中絶薬のうち、米国、EU、中国、台湾で販売されているものを指定し、医師の処方に基づくことが地方厚生局で確認できた場合を除き、個人輸入を制限する措置を採っています。
- 厚生労働省は、改めて、経口妊娠中絶薬を安易に個人輸入して使用することがないように、注意喚起を行うとともに、インドで製造されている製品についても、同様に個人輸入を制限するための指定を行いました。

5. 参考

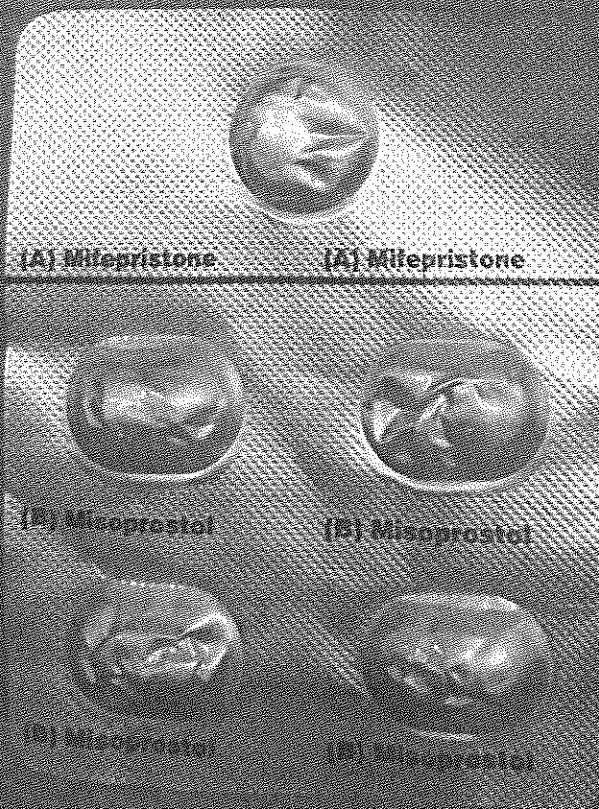
- ・平成16年10月厚生労働省発表「個人輸入される経口妊娠中絶薬（いわゆる経口中絶薬）について」<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/10/h1025-5.html>
- ・医師の指示や処方せん等がない場合には個人輸入することができない医薬品等のリスト
<http://www.mhlw.go.jp/topics/0104/dl/tp0401-1a.pdf>

harc

Combipack of Mifepristone Tablets IP & Misoprostol Tablets IP

a-kare[®]

1 Kit



R
Combipack of Mifepristone Tablets IP & Misoprostol Tablets IP

a-kare[®]

Each combipack contains:

A. 1 Mifepristone tablet IP (round)
Each uncoated tablet contains:
Mifepristone IP 200 mg

B. 4 Misoprostol tablets IP (caplet)
Each uncoated tablet contains:
Misoprostol IP 200 mcg
or
Misoprostol 1% dispersion

Mfg. Lic. No. : 27/UALL/SC/P-2015

Master Batch No. : 7LTM5062

Product Batch No. A) : LMF7-084

B) : LMS7-084

Mfg. Date : OCT.2017

Expiry Date : SEP.2019

MRP ₹ 378.00
(incl. of all taxes)

Storage: Store in a cool, dry & dark place.
Keep out of reach of children.

Dosage: As directed by the Gynaecologist.

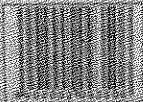
Schedule 'H' drug
Warning: To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.
Warning: Product is to be used only under the supervision of a service provider and in a medical facility as specified under MTP Act 2002 & MTP rules 2003.
Warning: Misoprostol is contraindicated in pregnant women and also in those women who are or may become pregnant in a short period of time.

Manufactured in India by
Synokem Pharmaceuticals
At Plot No.: 56-57, Sector 6
I.I.E. (SIDCUL), Rampur (Distt.
Haridwar - 249403 (Uttarakhand)

A Quality Product Of:



Marketed by: DKT India
(An affiliate of DKT International, USA)
Hem-Dil, 67-A, Linking Road,
Opp. St. Lawrence High School,
Santacruz (West), Mumbai 400 054.
Customer Care, Tel. No.: 022 6455 6770
Email: customercare@dktindia.org



a-kare[®]

