

薬生監麻発 0831 第 6 号
令和 2 年 8 月 31 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)

「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等の一部を改正する法律」の施行に伴う、輸入確認に関する通知の取扱いについて

昨年公布されました「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第 63 号）の施行に伴い、「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）が令和 2 年 8 月 31 日に公布され、同年 9 月 1 日から施行されることとなっています。

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」に基づき御協力をお願いしていますが、別添 1 及び 2 のとおり、関係通知を全面改正いたしましたので、ご了解願います。

(別添1)

薬生監麻発 0611 第3号
平成30年6月11日
(令和2年8月31日最終改正)

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

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」に基づき実施し、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、「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」(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、別紙のとおり改正するので御了知願います。

(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 (ラウイター 2000 スリム1)	惠州市惠宝医薬保健製品有限公司	青カプセル 黄カプセル
3	茶素減肥	湖南省美康保健製品有限公司	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)	湖南省美康保健製品有限公司	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、 ニョースティング、 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	貴州省貴仁堂製薬有限公司	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	北京集智医薬技木升友公司	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 （ヴェィナスライン 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）	経口系ト ^ラ ック ^ク
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	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・美生物工程开・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 ^ク ）	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
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

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
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 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
R e v l i m i d	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
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	インド

(別添2)

薬生監麻発 1126 第 3 号
平成 30 年 11 月 26 日
(令和 2 年 8 月 31 日改正)

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)

脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて

厚生労働省において、脳機能の向上等を標ぼうして海外で販売されている医薬品やサプリメント等の食品について調査した結果、医療用医薬品に使用されている成分を含んでいることを標ぼうしているものが多数認められました。薬物依存等に関する研究を行っている団体の専門家の意見や厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論を踏まえて検討した結果、別紙の成分は、医師の処方箋又は指示によらない個人の自己使用によって健康被害や乱用につながるおそれが高いと考えられます。

そのため、別紙の成分を含む、海外で販売されている医薬品や食品等については、海外からの入国者が国内滞在中の自己の治療のために携帯して輸入する場合を除いて、数量に関わらず、あらかじめ輸入確認を受けない限り、一般の個人による輸入は認めないこととするので、御了知願います。

(別紙)

海外で販売されている医薬品や食品等に含有されている場合、当該製品の輸入に際し、数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする成分

以下の成分が、海外で販売されている医薬品や食品等に含有されている場合には、当該製品の輸入に際し、あらかじめ輸入確認証の交付を受けることを必要とする（ただし、海外からの入国者が、施行規則第 218 条の 2 の 4 第 1 項で定める数量以下を国内滞在中の自己の治療のために使用する目的とする場合にあっては、同条第 2 項第 3 号に規定する場合として確認不要とする）。

	和名	英名
1	アテノロール	Atenolol
2	アトモキセチン	Atomoxetine
3	アドラフィニル	Adrafinil
4	アニラセタム	Aniracetam
5	エチラセタム	Etiracetam
6	オキシラセタム	Oxiracetam
7	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩	Dihydroergotoxine Mesilate
8	ソマトロピン（遺伝子組換え）	Somatropin (Genetical Recombination)
9	タンニン酸バソプレシン	Vasopressin Tannate
10	チアネプチン	Tianeptine
11	デスマプレシン酢酸塩水和物	Desmopressin Acetate Hydrate
12	デヒドロエピアンドロステロン	Dehydroepiandrosterone (略称：DHEA)
13	ナドロール	Nadolol
14	ニセルゴリン	Nicergoline
15	ニモジピン	Nimodipine
16	ネフィラセタム	Nefiracetam
17	ビンポセチン	Vinpocetine
18	ピラセタム	Piracetam
19	フロセミド	Furosemide
20	ブロモクリプチンメシル酸塩	Bromocriptine Mesilate
21	プラミラセタム	Pramiracetam
22	プレグネノロン	Pregnenolone
23	プロカイン塩酸塩（外用剤を除く。）	Procaine Hydrochloride
24	プロプラノロール塩酸塩	Propranolol Hydrochloride
25	レベチラセタム	Levetiracetam