

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はありますが、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）