



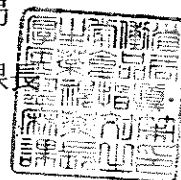
薬食監麻発第 0825005 号

平成 17 年 8 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課



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、「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」に基づき御協力をお願いし、同要領の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製品名等は、平成 17 年 3 月 31 日薬食監麻発第 0331001 号において通知しているところでありますが、今回、同通知中の別添 2 で示している「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」にイソトレチノイン製剤（5 品目）を新たに追加し、別添の一覧のとおりとするので御了知願います。



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
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 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

販 売 名	一 般 名	包 装 単 位	原産国
Cl ar a v i s	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
S o t r e t	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 s o t r o i n	イソトレチノイン (Isotretinoin)	20mg カプセル : 10 カプセル	インド