

薬生監麻発 0515 第 3 号  
令和 5 年 5 月 15 日

各地方厚生局長 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 )

医師等のミフェプリストン製剤の個人輸入に係る輸入確認証の発給について

医療従事者個人用として輸入確認申請の対象については、別紙のとおり「医薬品等輸入手続質疑応答集 (Q&A) について」(令和 5 年 3 月 9 日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)において、その取扱いをお示ししているところである。

今般、ミフェプリストンを含有する医薬品(以下「ミフェプリストン製剤」という。)については、ミフェプリストン(1剤目)及びミソプロストール(2剤目)の2種類の医薬品からなる製剤(販売名:メフィーゴパック)が国内で承認されたが、当該医薬品は母体保護法(昭和 23 年法律第 156 号)の規定に基づき母体保護法指定医師のみが使用することとされており、また、当該医薬品の承認条件として流通等に関して厳格な管理が求められている。

上記を踏まえ、ミフェプリストン製剤の個人輸入における取扱いについてより一層の適正化を図るため、下記のとおり対応されたい。

#### 記

- 1 ミフェプリストン製剤の医療従事者個人用としての輸入確認の取扱い  
ミフェプリストン製剤については、今般メフィーゴパックが承認されたこと及び同剤が厳格に管理されていること等を勘案すると、医療従事者個人用として輸入確認申請の対象となる「治療上緊急性があり、国内に代替品が流

通していない医薬品等を、自己の責任のもと、自己の患者の治療等に供することを目的とした場合」とは認められないため、原則として、医療従事者個人用としての輸入確認をしないこととする。

## 2 当面の対応

当分の間、医療従事者個人用かどうかに関わらず、ミフェプリストン製剤に係る輸入確認の申請があった際は、当課へ連絡されたい。

Q 4 7

医療従事者個人用として輸入確認申請の対象となるのはどのような場合か。

A 4 7

治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない医薬品等を、自己の責任のもと、自己の患者の治療等に供することを目的とした場合になります。

国内に代替品が流通している医薬品とは、有効成分、用量、投与方法等が同一であって、国内で入手可能な医薬品（効能効果等が異なる場合を含む）が存在するものです。国内製品に比べ安価である、患者が海外製品の使用を希望している、承認品と添加物が異なる等の理由は認められません。

申請の際には、上記について具体的な内容を必要理由書に記載ください。また、輸入した医師以外が使用する医薬品等をまとめて一人の医師が申請することはできません。

〔参考〕承認の有無及び承認内容の確認には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(下記URL)や医療用医薬品集等が有用であるため、適宜活用ください。

<<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>>