



事務連絡  
平成 30 年 10 月 30 日

各  
都道府県  
保健所設置市  
特別区  
衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

国内未承認のいわゆる発毛薬の服用が原因と考えられる健康被害の発生について

医療機関において医師が個人輸入した国内未承認のいわゆる発毛薬を医師の指示の下で服用したことにより、別添のとおり健康被害を生じた事例が報告されました。

個人輸入した医薬品等は、医薬品医療機器等法を遵守して販売等されている医薬品等に比べて、保健衛生上の危険性があり、健康被害を生じるケースもありますので、安易に服用指示及び投薬することのないよう、貴管下関係者に注意喚起するようお願いいたします。

なお、医療機関において、医師が個人輸入した医薬品をどうしても投薬する必要がある場合には、当該医薬品が国内未承認であり、品質、有効性、安全性が確認されたものではないことを患者に説明するとともに、副作用による健康被害の発生の有無を随時確認するなど慎重に実施する必要があること、また、副作用等による健康被害が確認された場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から必要があると認めるときは、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づき、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」により報告する必要があることについても、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知いただきますようお願いいたします。