

平成 16 年 12 月 14 日

各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課長

医師等のサリドマイド個人輸入の取扱いについて

医師等の医薬品の個人輸入については、医薬品等輸入監視要領（昭和 57 年 4 月 8 日付け薬発第 364 号厚生省薬務局長通知別添 1）に基づき、通関前に輸入者に「輸入報告書」、「輸入品目の商品説明書」、「仕入書（写）」、「医師等の免許証（写）」及び「必要理由書」を提出させ審査することにより輸入監視を実施しているところである。

今般、サリドマイドについては、医師等の個人輸入により多発性骨髄腫等に使用されることが多くなっており、医療機関等での使用管理の徹底が求められていることから、「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」（平成 15・16 年度厚生労働省関係学会医薬品等適正使用推進事業）が作成され、サリドマイドを使用する医師等に対し、厳重な管理と適正使用の遵守が必要とされたところである。

については、サリドマイドの医師等の個人輸入に当たっては、添付の例を参考にして、下記の記載のある「必要理由書」を輸入者より提出させることとされたい。

なお、多発性骨髄腫以外の疾患で輸入される場合にも同様の取扱いとし、国立ハンセン病療養所が輸入するらい性結節性紅斑で輸入される場合は、従来通りとすることを念のため申し添える。

記

必要理由書に「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を参考にして、サリドマイドを厳重に管理するとともに、サリドマイドを必要とする患者に対し適正に使用することを誓約する旨。

(例)

必要理由書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名 (印)

1. 治療上必要な理由

(国内で市販されている医薬品等が使用できない理由、輸入される医薬品等を使用しなくてはならない理由及び輸入される数量の必要性について記載すること)

2. 医師の責任

(輸入される医薬品等は、薬事法上無許可であり、医師の責任の元に使用されるので、一切の責任を医師が負う旨の記載をすること)

3. サリドマイドの厳重管理と適正使用の遵守

(今般輸入されるサリドマイドについては、平成15・16年度厚生労働省関係学会医薬品等適正使用推進事業により作成された「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を参考にして、サリドマイドを厳重に管理するとともに、サリドマイドを必要とする患者に対し適正に使用することを誓約すること)

4. 販売、譲渡

(治療に使用するために輸入するのであって、販売、譲渡はしない旨の誓約について記載すること)