

薬食安発0305第1号  
薬食監麻発0305第1号  
平成22年3月5日

各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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の個人輸入に係る薬監証明の発給について

医師等のサリドマイドの個人輸入については、平成16年12月14日付け薬食監麻発第1214001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「医師等のサリドマイド個人輸入の取扱いについて」及び平成17年3月31日付け薬食発0331002号厚生労働省医薬食品局長通知別添「医薬品等輸入監視要領」に基づき、輸入監視を実施しているところである。

今般、医師等により個人輸入されるサリドマイドの使用状況等を把握するとともに、その適正使用を確保するため、サリドマイド使用登録・管理システム（Safety Management system for Unapproved Drugs、以下「SMUD」）により、サリドマイドを個人輸入により使用する医師に対してあらかじめインターネットを用いてその使用に関して登録を求めることとなった。

併せて、サリドマイドの個人輸入を行う医師によってSMUDに登録された患者が、自らサリドマイドの適正な管理・使用を行うために、SMUD運営事務局（日本医薬品安全性研究ユニット）から当該医師に対して、患者自身が適正な管理・使用を行うことを補助するため、「サリドマイド安全手帖」を送付することとする。

については、平成22年3月29日より医師等により個人輸入されるサリドマイドについては、「必要理由書」に下記の記載があることを確認するとともに、SMUDにより発行される「薬監証明申請時添付文書」の提出を求め、確認を行うこととされたい。

記

必要理由書に、従来の記載に加えて、「サリドマイド安全手帖」を参考にして、サリドマイドを必要とする患者に適正に使用させることを誓約する旨。

(参考) 特定非営利活動法人 日本医薬品安全性研究ユニット  
連絡先等は以下のとおり。

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島1-2-13 西山興業御茶ノ水ビル4F

電話：03-5297-5860 FAX: 03-5297-5890

SMUDに係るウェブサイト：<http://www.smud.jp/>

(記載例)

## 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記載すること)

### 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、SMUD事務局よりサリドマイドの個人輸入を行う医師に送付され患者に適切に手交される「サリドマイド安全手帖」を参考にして、サリドマイドを必要とする患者に対し適正に使用させる旨の誓約について記載すること)

### 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)