

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又は毒劇物が使用できない理由、輸入される医薬品等又は毒劇物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。)

具体的には、次の4つの情報を記載して下さい。

ア) 治療上の緊急性があること。

「患者の生死に関わる場合」や「今、輸入した医薬品等をもって治療しないと、その機会を逸してしまう場合」等を指します。

イ) 国内で市販されている医薬品等（パッチ型製剤、ガム型製剤等）が使用できない理由

ウ) 輸入される医薬品等（パッチ型製剤、ガム型製剤等）を使用しなくてはならない理由

エ) 輸入される数量の必要性に加えて、電子たばこを用いた禁煙補助等の治療プロトコル及びこれを元に算定した使用数量の根拠。

2. 医師の責任

(医師の責任のもとに使用され、一切の責任を医師が負う旨の記載をすること。)

具体的には、医療従事者である輸入者自らの責任のもと、すべての責任を負うことを記載して下さい。

例：

私、厚生労太郎は自らの責任において、輸入した医薬品等について、管理等を行い、自己の患者の診断又は治療に使用し、生じうる全ての責任を負います。