別紙

必 要 理 由 書

年　　月　　日

厚生労働大臣 殿

輸 入 者 名

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、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上無許可であり、医師の責任の下に使用されるので、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、レナリドミド又はポマリドミド（以下「サリドマイド製剤等」という。）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製剤等については、「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）を参考にして、サリドマイド製剤等を厳重に管理するとともに、SMUD事務局よりサリドマイド製剤等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、サリドマイド製剤等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）