

事務連絡
令和6年8月13日

各地方厚生局 御中

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

ボトックスビスタ及びジュビダームビスタシリーズの
医師個人輸入に係る輸入確認について

アッヴィ合同会社が製造販売するボトックスビスタ（A型ボツリヌス毒素製剤）及びジュビダームビスタシリーズ（ヒアルロン酸注入製材）（以下「両製品」という。）については、その製造販売承認の際に付された承認条件において、当該製造販売業者が提供する講習を受け、製品の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識及び製品の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師による使用が求められている。

今般、当該製造販売業者より、両製品に係る講習について、別紙の要望書が提出された。については、本要望書の趣旨を踏まえ、両製品の個人輸入に係る輸入確認について、今後は下記のとおり対応されたい。

記

両製品と有効成分、用量、投与方法等が同一の海外製本邦未承認医薬品等を輸入する際の輸入確認手続きにおいて、当該製造販売業者が提供する講習の受講が困難であり国内承認品を入手できないことを理由とした輸入確認申請がなされた場合は、申請者に対し、当該製造販売業者が提供する講習の受講が可能である旨を周知し、次回以降は国内承認品が使用されるよう促すこととされたい。

以上の対応については、当面実施することとし、輸入確認申請の状況を踏まえて、今後の必要な措置を検討することとする。

(参考) 医薬品等輸入手続質疑応答集 (Q&A) (令和5年3月9日版) (抄)

Q 4 7

医療従事者個人用として輸入確認申請の対象となるのはどのような場合か。

A 4 7

治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない医薬品等を、自己の責任のもと、自己の患者の治療等に供することを目的とした場合になります。

国内に代替品が流通している医薬品とは、有効成分、用量、投与方法等が同一であって、国内で入手可能な医薬品（効能効果等が異なる場合を含む）が存在するものです。国内製品に比べ安価である、患者が海外製品の使用を希望している、承認品と添加物が異なる等の理由は認められません。

申請の際には、上記について具体的な内容を必要理由書に記載ください。また、輸入した医師以外が使用する医薬品等をまとめて一人の医師が申請することはできません。

[参考] 承認の有無及び承認内容の確認には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(下記URL)や医療用医薬品集等が有用であるため、適宜活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

令和6年5月17日

厚生労働省 医薬局
監視指導・麻薬対策課 課長 殿

住所 東京都港区芝浦三丁目1番21号
氏名 アッヴィ合同会社
職務執行者 スザナ・ムルテイラ

医薬品等の並行輸入に関する懸念及び対応の依頼

現在、アッヴィ合同会社 アラガン・エステティックス（以下、「弊社」）が製造販売するボトックスビスタ®（A型ボツリヌス毒素製剤）及びジュビダームビスタシリーズ（ヒアルロン酸注入製材）について、医療従事者による美容治療目的の個人輸入として、当該製品と同一の製品（表示のみ海外用のもの。以下、「本並行輸入品」）の並行輸入が行われています。

国内でボトックスビスタ®（以下、「本製品」）が承認品として流通している状況下で、本並行輸入品の輸入確認がなされている理由として、厚生局から、医師は本製品の使用に際し講習（以下、「本講習」）を受ける必要があり、そのために流通が限定されている（本製品が国内で入手可能な医薬品に該当しない）、との回答をいただきました。

しかしながら、弊社が本製品の承認条件に従い医師に提供する本講習を、医師が本製品を入手する際の障壁とみなすことは適切ではないと考えます。本講習は、本製品の使用を希望する全ての医師に対し、迅速かつ簡便に受講できる体制で提供しており、本講習を受ける必要があることによって国内で本製品を入手できないという状況にはありません。つきましては、下記に弊社の見解を説明させていただきます。

医師による本製品の安全かつ有効な使用を確保するために承認条件に基づき提供される本講習の存在が、並行輸入を許容する理由として利用され、むしろ、本講習を受けないまま本並行輸入品が広く美容治療に使用されている状況にあることをご賢察いただき、本講習の存在が並行輸入に係る輸入確認の理由とはならないことを、周知していただくようお願いいたします。

記

本製品の適正使用の確保のための弊社の取り組み

1. 本製品の適正使用を推進するためには、承認条件とされているとおり、本講習を受け、本製品の安全性及び有効性を十分に理解し、本製品の施注手技に関する十分な知識のある医師によってのみ、本製品が使用されることが必要であると考えています。
2. 本講習は、本製品の使用を希望するすべての医師が、無料かつ容易に受講できる体制により提供しています。
3. 美容医療に係る技術・知識の向上に資する研修の提供、本製品の使用等に関する必要な情報の提供

等を行う体制を構築しています。

本講習の存在を輸入確認の理由とすべきではないこと

弊社が本製品の承認条件に従い医師に提供する本講習を、医師が本製品を入手する際の障壁とみなすことは適切ではありません。

まず、本講習は、本製品の使用を希望する全ての医師に対し、迅速かつ簡便に受講できる体制で提供しています。全ての医師は、医師免許証の写しを提出することで医師免許資格の確認を受けた上で、弊社ウェブサイト(https://a-connect.abbvie.co.jp/products_allergan/ordering-qualification) からオンラインで本講習を受講することができます。本講習は、本製品の使用を希望する医師全員に無料で提供されます。したがって、本講習の受講が必要であることが原因で、国内で本製品を入手できないという状況にはありません。

また、本講習は、医師が、本製品の適切な取扱い及び投与に必要な知識を習得することを目的として提供されます。本講習を受講し、本製品の安全かつ有効な使用方法を十分に理解した医師のみが本製品を使用することができるようにすることは、患者の安全性を確保するために必要であると考えます。弊社は、本製品の製造販売業者として、承認条件を厳守し、本製品の品質を保証し安全管理を行う法令上の義務を負っており、本講習は、当該義務に基づき提供されるものです。また、本製品を安全かつ有効に使用する上で必要な正しいトレーニングを確実に実施する観点から、本製品に関する十分な知識を備えているのは当社だけだと考えております。

適応外使用に関する製品提供要望を受けた場合においても、本講習の受講と共に製品を提供します。また、医師の臨床的判断に基づく美容医療以外も含む適応外使用に関する質問や情報提供依頼に対しては、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン等の規制を遵守し、メディカルアフェアズ部門及びメディカル・インフォメーション部門を設置しており、海外本社で有する資材や文献などから適切な情報提供対応をすることができる体制を構築しています。

他方で、並行輸入業者は、本並行輸入品の品質保証や安全管理について法令上何らの義務を負っておらず、医師に本並行輸入品に関する適切なトレーニングを提供する能力も有していません。このような並行輸入業者を通じて本並行輸入品を輸入し、適切なトレーニングを受けないままこれを使用する医師は、その安全かつ有効な使用方法を十分に理解していない可能性があるため、治療を受ける患者に対する安全性の確保に重大な懸念が生じます。

患者の安全性を確保するためには、全ての医師が、本講習を受講した上で本製品を使用することが必要であるというのが、本製品に付された承認条件の本旨であると考えております。患者の安全性を確保するための本講習の存在が、輸入確認において「国内で入手可能な医薬品が存在しない」という判断の根拠とされることで、かえって本並行輸入品の輸入を容易とし、患者に対する安全性に懸念のある状態での使用が蔓延している状況は、看過できるものではないと考えます。

本製品の適正使用を確保する取り組み

本講習の提供に加え、弊社は、アラガン・メディカル・インスティテュート（以下、「AMI」）を通じ、多額の投資を行い、弊社製品の適正使用のための情報提供を実施しています。弊社製品の安全かつ有効な使用に関する研修のほか、医療従事者の美容医療に係る技術の向上のため、美容医療業界をリードする継続的かつ日本の医師の教育課程に合わせて個別に設計された医学教育プログラムを提供しています。

なお、弊社は本邦における美容医療においては、適応拡大に向けた検討を行っています。

このように、弊社が、美容医療に従事する医師による技術の向上並びに適切な医学的及び科学的情報の入手をサポートする体制の充実を継続していることは、弊社製品の安全かつ有効な使用を支えるものであり、個人輸入された本並行輸入品ではなく、承認された本製品が使用されるべき理由になると考えます。

以上