

薬生監麻発0331第2号  
平成29年 3月31日

関東信越 厚生局長 殿  
近畿 厚生局長 殿  
九州 厚生局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課長  
(公印省略)

### 革新的医薬品の個人輸入の取扱いについて

医療従事者\*個人用の医薬品等の輸入については、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」（平成27年11月30日付け薬生発1130第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「輸入報告書の確認について」（平成28年7月6日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）に基づき、輸入監視を実施いただいているところである。

今般、厚生労働省において、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために「最適使用推進ガイドライン」を策定することとし、オプジーボ点滴静注20mg/100mg（一般的名称：ニボルマブ（遺伝子組換え））及びキイトルーダ点滴静注20mg/100mg（一般的名称：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））に関し、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤及びペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌及び悪性黒色腫）について」（平成29年2月14日付け薬生薬審発0214第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）等にて「最適使用推進ガイドライン」を发出したところである。

については、今後も必要に応じ「最適使用推進ガイドライン」の策定が見込まれるため、医療従事者個人用として輸入される医薬品においても国内での最適使用を推進する観点から、「最適使用推進ガイドライン」が策定された革新的医薬品の輸入においては、平成29年4月1日より、輸入報告書の提出時に、輸入者本人に対し、下記の事項を確認されたい。

## 記

### 1. 最適使用推進ガイドラインの理解の徹底

必要理由書(別紙参考様式5)において、従来の記載に加え、「最適使用推進ガイドライン」を理解し、その策定趣旨に沿って治療を進める旨を誓約していること。

### 2. 患者の同意書の取得

治療における革新的医薬品の必要性及びこれを治療に用いること並びに「最適使用推進ガイドライン」を理解し、その策定趣旨に沿って治療が進められることについて、患者が医師から説明を受け、同意した旨の同意書(別紙記載例参照)を添付すること。

※ 医療従事者とは、医師免許、歯科医師免許、獣医師免許、あん摩マッサージ指圧師免許、はり師免許及びきゅう師免許及び柔道整復師免許を持つ者を指す。

ただし、輸入者が自己の免許の範囲として認められる施術を自己の患者に供するために輸入する場合に限る。

(記載例)

## 同意書

この度、\_\_\_\_\_病院（診療所）\_\_\_\_\_医師から、治療における革新的医薬品\_\_\_\_\_の必要性及びこれを使用すること並びに最適使用推進ガイドラインの趣旨に沿って治療が進められる旨の説明を受け、納得しましたので、これに同意します。

同意日：平成\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

氏名：\_\_\_\_\_印  
自筆署名

連絡先(電話番号)：\_\_\_\_\_ ( ) \_\_\_\_\_

[別紙参考様式5]

## 必要理由書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名 \_\_\_\_\_ 印  
自筆署名

### 1. 治療上必要な理由

- (① 国内で市販されている医薬品等が使用できない理由  
② 輸入される医薬品等を使用しなくてはならない理由<sup>注</sup>  
③ 輸入される数量の必要性  
の3項目について記載すること。)

注) 日本国内で品質、有効性及び安全性が確立していないにもかかわらず、当該医薬品等を医療上やむを得ず使用しなければならないと判断した理由を記載すること。

### 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。)

### 3. 「最適使用推進ガイドライン」の理解と遵守

(当該ガイドラインを熟読し理解したうえで、その趣旨に沿って治療を実施する旨の誓約)