

事 務 連 絡

平成28年7月6日

関東信越厚生局健康福祉部医事課 御中
近畿厚生局健康福祉部医事課 御中
九州厚生局沖縄麻薬取締支所 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

輸入報告書の確認について

輸入報告書の確認については、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」（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。以下「局長通知」という。）により実施いただいているところですが、医療従事者個人用の医薬品に係る取り扱いについて、今後、より一層の適正化を図るため、下記についてご留意願います。

記

1. 治療上の緊急性等の確認について

局長通知において、医療従事者個人用については、「治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない」ものとされていることから、当該医療従事者個人用医薬品の輸入に際し添付する必要理由書の記載等により、治療上の緊急性等について、確認を徹底願います。

- 1) 数量等が治療上緊急性を要すると考えられる範囲を超えるものについては、薬監証明発給の対象外であること。
- 2) 国内に代替品のある医薬品※（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が存在するもの。）については、原則として薬監証明発給の対象外であること。

※ 例) Opdivo(nivolumab) (40mg/4mL、100mg/10mL)については、国内で入手可能又は他の用量で代替可能な医薬品

[参考] 承認の有無及び承認内容の確認には、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有効であるため、適宜活用されたい。

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

3) 薬監証明発給を申請する医師が治療上必要とする理由*について確認すること。

※ 例) 美容整形外科に所属する医師による抗がん剤の輸入や、歯科に所属する医師による精神神経系薬剤の輸入などは、特に注意が必要

4) 上記の確認に必要な内容については、必要理由書に具体的な記載を求めること。

- ・ 国内承認品が入手困難となる特段の事情
- ・ 治療上の緊急性 等

2. その他

本事務連絡の取扱いについて疑義等が生じた場合には、貴地方厚生局内の意見をとりまとめた上で、監視指導・麻薬対策課までお問い合わせください。