

[様式9]

必要理由書

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名

1. 治療上必要な理由

(治療の緊急性、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、それぞれ記載すること。)

「医療従事者個人用」とは、「治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であって、輸入した医療従事者が自己の責任のもと、自己の患者の診断又は治療に供すること」をいいます。

したがって、必要理由書の作成にあっては、以下の点について記載して下さい。

ア) 治療上の緊急性があること

※「治療上の緊急性」とは、「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が使用できない理由

ウ) 輸入する医薬品等を使用しなくてはならない理由

※商品説明書に用途を記載している場合でも、こちらにも記載して下さい。

エ) 輸入する数量の根拠 (必要性)

以下を参照として下さい。

例：医薬品を1,000錠輸入する場合

1回2錠1日2回50日分で5人の患者に使用予定

例：施術用医療機器を2台輸入する場合

適応対象患者数が1日10人来院され、1日使用后、翌日は保守点検を行うため、連日使用を考慮し2台必要

2. 医師の責任

(自己の患者に対してのみ使用し、一切の責任を医師が負う旨を記載すること。)

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。