

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。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/>