

[別紙参考様式5]

必要理由書 見本

平成〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿

輸入者名 〇〇 〇〇 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)

[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

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

該当医薬品は医師の責任のもとに使用され、一切の責任を医師が負います。

### 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いたします。