

必要理由書見本

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名

印

1. 治療上必要な理由

(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記載すること。)

2. 医師の責任

(輸入される医薬品等は、薬事法上無許可であり、医師の責任の元に使用されるので、一切の責任を医師が負う旨の記載をすること。)

3. サリドマイドの厳重管理と適正使用の遵守

(今般輸入されるサリドマイドについては、平成 15・16 年度厚生労働省関係学会医薬品等適正使用推進事業により作成された「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を参考にして、サリドマイドを厳重に管理するとともに、SMUD 事務局よりサリドマイドの個人輸入を行う医師に送付され患者に適切に手交される「サリドマイド安全手帖」を参考にして、サリドマイドを必要とする患者に対し適正に使用させる旨の誓約について記載すること。)

必要理由書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名 印

1. 治療上必要な理由

2. 医師の責任

輸入される医薬品等は、薬事法上無許可であり、医師の責任の元に使用されるので、一切の責任を医師が負う事を了承いたします。

3. サリドマイドの厳重管理と適正使用の遵守

今般輸入されるサリドマイドについては、平成 15・16 年度厚生労働省関係学会医薬品等適正使用推進事業により作成された「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を参考にして、サリドマイドを厳重に管理するとともに、SMUD 事務局よりサリドマイドの個人輸入を行う医師に送付され患者に適切に手交される「サリドマイド安全手帖」を参考にして、サリドマイドを必要とする患者に対し適正に使用させる事を誓約いたします。