

薬生安発 0315 第 1 号
薬生監麻発 0315 第 5 号
令和 3 年 3 月 15 日

各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

医師等のサリドマイド製剤等の個人輸入に係る輸入確認証の発給について

医師等のサリドマイドの個人輸入については、別添通知 1 及び「医薬品等輸入確認要領」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生監麻発 0831 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知別添。以下、「輸入確認要領」という。）に基づき、必要理由書に当該通知で示した記載をさせるとともに、サリドマイド使用登録・管理システム（Safety Management system for Unapproved Drugs。以下、「旧 SMUD」という。）により発行される「輸入確認申請時添付文書」の提出を求め確認を行うことをお願いしているところである。

また、医師等のレナリドミドの個人輸入については、別添通知 2 及び輸入確認要領に基づき、必要理由書に当該通知で示した記載をさせるとともに、レナリドミドの個人輸入者に対して「サリドマイド安全手帖」及びレナリドミドの適正な管理・使用を促す文書の交付をお願いしているところである。

今般、運用開始から 10 年が経過し不具合などが増加していたため、旧 SMUD を改修しサリドマイド製剤等使用登録・管理システム（Safety Management system for Unapproved Drugs。以下、「SMUD」という。）とするとともに、サリドマイドに加え、レナリドミド及びボマリドミドについても、サリドマイドと同様の登録・管理を行うこととした。また、SMUD 事務局を厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課が務めることとした。

については、令和 3 年 4 月 1 日より、SMUD の運用を下記 1. のとおり行うこととしたので、下記 2. のとおり対応されたい。

なお、本通知の施行に伴い、別添通知 1 及び 2 は本年 3 月 31 日限りで廃止する。

記

1. SMUD の運用について

- (1) サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド(以下「サリドマイド製剤等」という。)を個人輸入により使用することを希望する医師等(以下単に「医師等」という。)は、サリドマイド製剤等の使用状況等を把握するとともに、その適正使用を確保するために、あらかじめ SMUD を用いてその使用に関して患者情報等を登録すること。SMUD 事務局は、SMUD に登録された患者に対し「輸入確認申請時添付文書」を発行すること。
- (2) SMUD に登録された患者自身がサリドマイド製剤等の適正な管理・使用を行うことを補助するため、SMUD 事務局は、医師等に対して、「サリドマイド安全手帖」を送付すること。
- (3) SMUD 事務局は、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課が務めること。連絡先等は以下のとおりであること。

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-3595-2435

FAX：03-3508-4364

Email：smud-mhlw@mhlw.go.jp

SMUD に係るウェブサイト：<https://smud.mhlw.go.jp>

2. 地方厚生局の対応について

- (1) 輸入確認証発給時に、医師等より提出される必要理由書に、別紙のとおり、必要事項を記載させること。
- (2) 医師等に対して SMUD により発行される「輸入確認申請時添付文書」の提出を求め、確認を行うこと。

別添通知 1

- ・「医師等のサリドマイド個人輸入の取扱いについて」（平成 16 年 12 月 14 日付け薬食監麻発第 1214001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）
- ・「医師等のサリドマイドの個人輸入に係る薬監証明の発給について」（平成 22 年 3 月 5 日付け薬食安発 0305 第 1 号・薬食監麻発 0305 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）

別添通知 2

- ・「医師等のレナリドミド個人輸入に係る薬監証明の発給について」（平成 22 年 11 月 2 日付け薬食安発 1102 第 1 号・薬食監麻発 1102 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）

(記載例)

必要理由書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸 入 者 名

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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上無許可であり、医師の責任の下に使用されるので、一切の責任を医師が負う旨記載すること)

3. サリドマイド、レナリドミド又はポマリドミド（以下「サリドマイド製剤等」という。）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製剤等については、「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」（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）を参考にして、サリドマイド製剤等を厳重に管理するとともに、SMUD事務局よりサリドマイド製剤等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、サリドマイド製剤等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)

4. 販売、譲渡

(治療に使用するために輸入するのであって、販売、譲渡はしない旨の誓約について記載すること)