

薬第883号  
令和3（2021）年3月24日

一般社団法人栃木県医師会長  
栃木県病院協会会長  
一般社団法人栃木県私的病院協会会長  
一般社団法人栃木県薬剤師会長  
一般社団法人栃木県病院薬剤師会長

} 様

栃木県保健福祉部薬務課長

サリドマイド製剤等の個人輸入を行う医師等に対する安全管理及び適正使用の徹底について（通知）

このことについて、令和3（2021）年3月15日付け薬生安発0315第2号及び薬生監麻発0315第6号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長から連名にて通知がありましたので、その写しを送付します。  
つきましては、貴会員へ御周知くださいますようお願いいたします。

薬事審査担当  
電話 028-623-3120  
FAX 028-623-3121

薬生安発 0315 第 2 号  
薬生監麻発 0315 第 6 号  
令和 3 年 3 月 15 日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（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)

サリドマイド製剤等の個人輸入を行う医師等に対する  
安全管理及び適正使用の徹底について

医師等のサリドマイドの個人輸入については、別添通知等 1 に基づき、医師等により個人輸入されるサリドマイド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、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「薬監証明申請時添付文書」の提出を求め確認を行うこととしていたところである。また、旧 SMUD に患者を登録することにより、SMUD 事務局から「サリドマイド安全手帖」がサリドマイドの個人輸入を行う医師に送付され、その患者に手交されることにより、患者自身によるサリドマイドの適正な管理・使用を行う環境を確保することとしていたところである。

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 に基づき、「サリドマイド安全手帖」及びレナリドミドの適正な管理・使用を促す文書がレナリドミドの個人輸入を行う医師に交付され、その患者に適切に手交されることにより、患者自身によるレナリドミドの適正な管理・使用を行う環境を確保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、別添の「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」（令和 3 年 3 月 15 日付け薬生安発 0315 第 1 号・薬生監麻発 0315 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下、「輸入確認証発給通知」という。）のとおり、本年 4 月 1 日より、サリドマイドに加え、レナリドミド及びボマリドミドを SMUD により管理することとし

#### 別添通知等 1

- ・「サリドマイドの個人輸入を行う医師等に対する安全管理及び適正使用の徹底について」  
(平成 22 年 3 月 5 日付け薬食安発 0305 第 2 号・薬食監麻発 0305 第 2 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)
- ・「医師等のサリドマイド個人輸入の取扱いに関する留意事項について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」(平成 22 年 3 月 29 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課・監視指導・麻薬対策課連名事務連絡)

#### 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)

#### 別添通知 3

- ・「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)

- (1) サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミド(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。

(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)