

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

令和3年7月9日
医薬安全対策課

1. 背景

- 多発性骨髄腫等の治療薬であるサリドマイド並びにこれと類似の化学構造を有するレナリドミド及びポマリドミドは、催奇形性を有する薬剤であることから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理が必要である。
- このため、医師等がサリドマイドを個人輸入する際には、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、旧 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、医師等がレナリドミドを個人輸入した場合は、「サリドマイド安全手帖」及びレナリドミドの適正な管理・使用を促す文書が当該医師に交付され、患者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。

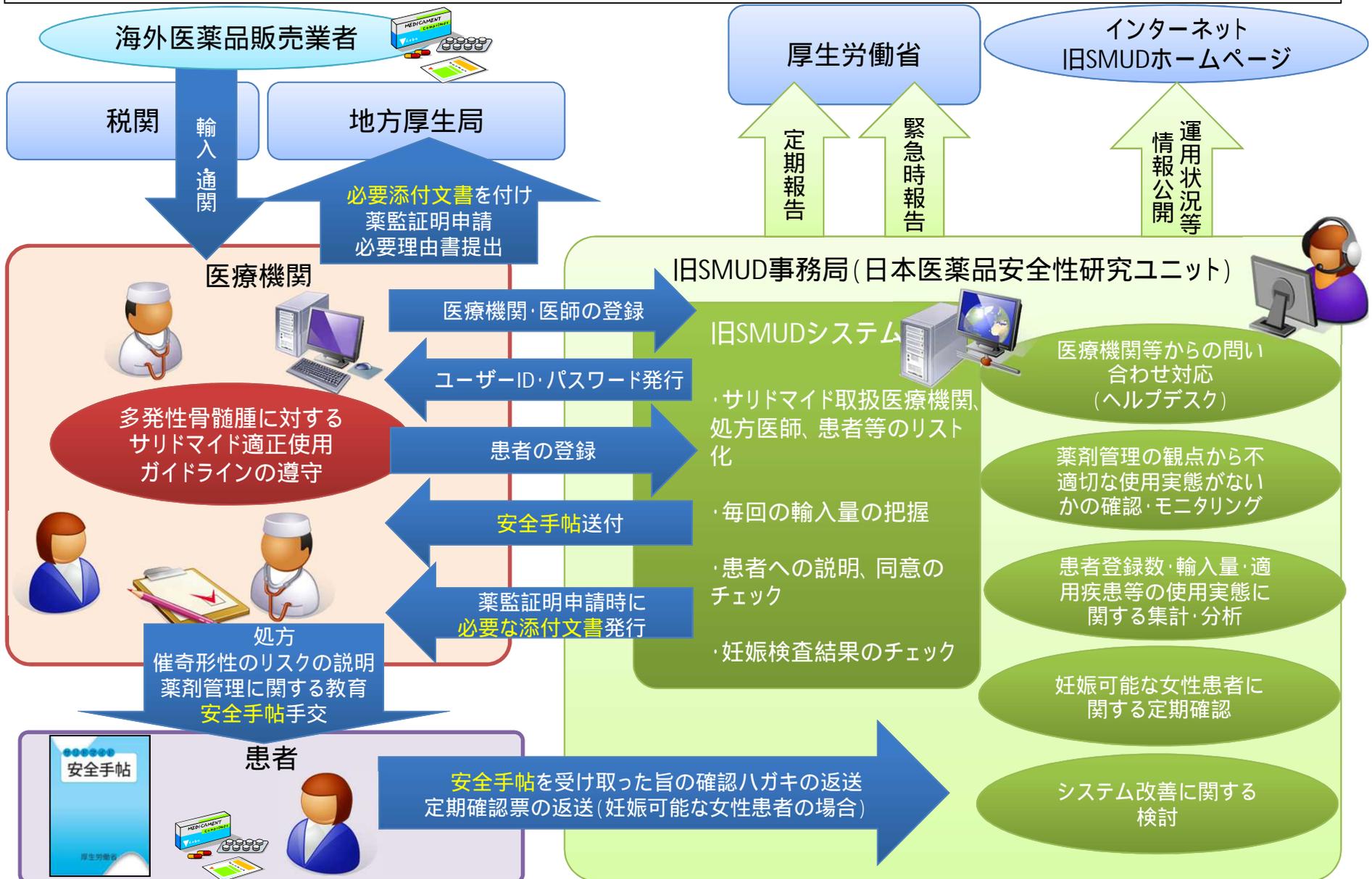
2. 今般の対応（別紙）

- 今般、運用開始から 10 年が経過した旧 SMUD を改修してサリドマイド製剤等使用登録・管理システム（以下、「SMUD」という。）とし、本年 4 月 1 日より、サリドマイドに加え、レナリドミド及びポマリドミドも SMUD により管理することとした。
- 併せて、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。

サリドマイド使用登録・管理システム(旧SMUD)の概要

平成22年3月～
令和3年3月末まで

➤ 医師等が個人輸入でサリドマイドを処方するまでの流れは以下の～のとおり。

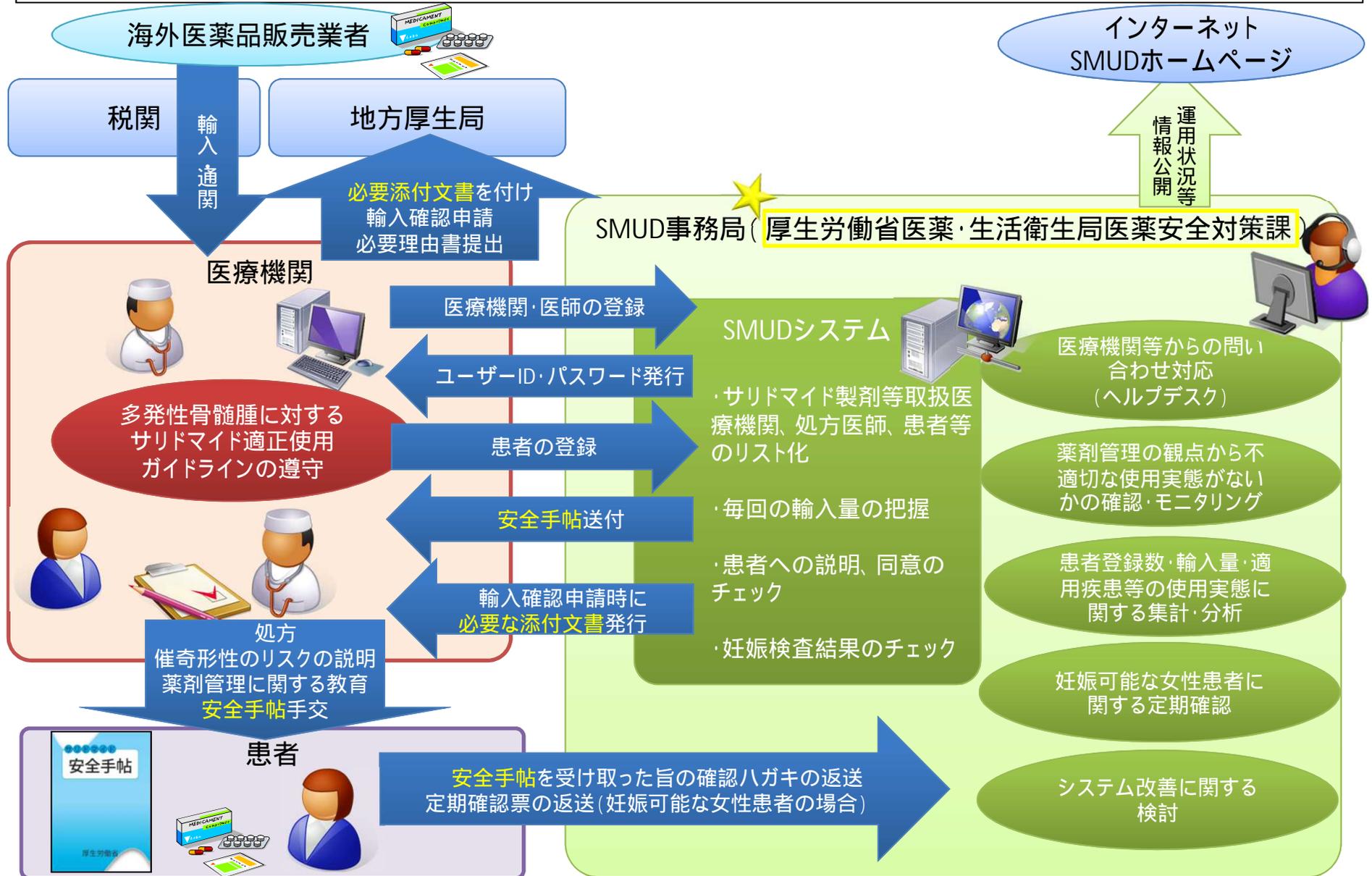


旧SMUD(Safety Management system for Unapproved Drugs)では、サリドマイドのみ登録・管理。個人輸入でレナリドミドを処方する際はのみ実施(ただし、では、必要添付文書は不要であり、薬監証明発給時に地方厚生局が安全手帖と適正な使用・管理を促す文書を交付する。)

サリドマイド製剤等使用登録・管理システム (SMUD) の概要

令和3年4月から

➤ 医師等が個人輸入でサリドマイド製剤等(サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド)を処方するまでの流れは以下の ~ のとおり。



SMUD (Safety Management system for Unapproved Drugs) の令和3年4月からの主な変更点を で示した。

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、レナリドミド及びポマリドミドを SMUD により管理することとし

た。併せて、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、下記につき、貴管下の医療機関に対して周知方お願いします。

なお、本通知の施行に伴い、別添通知等 1 は本年 3 月 31 日限りで廃止する。また、輸入確認証発給通知において別添通知 2 及び別添通知 3 を廃止したことを申し添える。

記

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。）の個人輸入には SMUD の登録が必須であること。また、個人輸入されたサリドマイド製剤等を服用する患者の安全管理及び適正使用の徹底のために SMUD 事務局より送付される「サリドマイド安全手帖」の活用が求められること。
2. SMUD は、承認された適応と異なる疾患にサリドマイド製剤等を用いる場合等、承認されたサリドマイド製剤等を入手できない場合にやむを得ず個人輸入を行うときにのみ用いるものであること。
3. 個人輸入によるサリドマイド製剤等の使用により重篤な副作用を認めた場合、サリドマイド製剤等を使用する医師等は、SMUD を用いて報告すること。「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 年度厚生労働関係学会医薬品等適正使用推進事業）中「V. 実施手順（図 1）」の（4）の登録票の「日本臨床血液学会事務局」（現・日本血液学会事務局）への送付及び（6）の重篤な副作用を認めた場合の同事務局への連絡については、引き続き、SMUD を用いた報告をもって代えること。
4. 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/>

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)



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、レナリドミド及びポ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. のとおりに対応されたい。

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)