

必要理由書_記入例

厚生労働大臣殿

(住所) 東京都足立区○-×-△
(施設名) ○×クリニック
(輸入医師名) アニマル花子 個人印

1. 治療上必要な理由

なぜこの医薬品・医療機器が必要なのかという理由の他、対象疾患名、症例数、投与量、処方スケジュール等を記載します。

例)

(医薬品・医療機器名)は(適応症例)に対して有効であり、欧米で広く使用されているが、日本では承認されていない。そのため、(適応症例)に対して有効かつ安全な治療を行う事を目的に、(医薬品名・医療機器名)の輸入が必要とされている。

2. 緊急に必要な理由

患者様の病態等の説明により、緊急に必要な理由を記載します。

例)

現在のところ、(医薬品・医療機器名)と同等に使用できる製品を国内で入手することは難しい。また、(適応症例)に対して期待する効果及び、それを確実な治療とするために、本製品の使用が不可欠であるため必要としている。

3. 有効性・安全性

米国FDAが認可しており、広く欧州で使用実績があり、安全性が確認されている。また輸入医師は、本製品の使い方を及び、その効果を熟知している。

4. 医師の責任

輸入される(医薬品・医療機器)は、薬事法上無許可であり、医師の責任の元で使用される。従って一切の責任は私個人が負い、注文・支払いにおいても個人で行っている。

5. 販売・譲渡

治療の目的で輸入するものであり、販売・譲渡は致しません。

※ 委任状へご署名・捺印頂く前に、必ずご確認ください。

当社では薬事申請の際に上記内容にて書類を作成し、行政へ提出しております。
委任状にご署名・捺印を頂く際には、必ず上記内容をご確認頂いたうえで御願い申し上げます。
※ 当社が上記内容にて必要理由書を作成いたします。必要理由書のご準備を頂く必要はありません。
※ ご自身で必要理由書を作成される際は、別紙【必要理由書】のblank版をご利用下さい。