

〔様式9〕

必要理由書

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名

1. 治療上必要な理由

今回輸入を行おうとしている、(医薬品名) (成分: 製造業者名) は、すでに欧米では承認、販売されております。

患者治療にあたり国内品では期待される効果が得られず、症状の悪化を避けるためにも輸入品による治療が早急に必要です。

そのため、____名 of 患者の _____ 治療のため、____ mg/回(日) _____ 回(日) of 処方量を輸入します。

2. 医師の責任

今回輸入を行う (医薬品名) (成分: 製造業者名) における副作用・忌避を十分認識した上、輸入者がすべての治療上の管理を行い、副作用等の医療事故発生防止の注意義務を負うものとします。また、万一、投与によって副作用等の患者の不利益が発生した場合は、その責任は輸入者が負うものと確約いたします。