


サリドマイドを個人輸入する際に必要となる事項について

厚生労働省から発出された通知で指定されているように、平成 22 年 3 月 29 日以降、医師等により個人輸入されるサリドマイドについては、SMUD により発行される「薬監証明申請時添付文書」の提出が義務付けられます。

SMUD事務局では、現在、SMUDの利用申請と利用者のID申請、ならびにSMUD(動物用)登録申請を受け付けています。SMUDの各種申請書は、SMUD利用申請ページ(SMUDホームページの  ボタンの下にある[SMUD利用申請](#)をクリックすると表示されます)から入手することができます。

SMUD(スマッド)は、厚生労働省からの請負によって実施されるサリドマイドの安全性の確認に資することを目的とした使用登録システムです。

サリドマイドを個人輸入する医師は、平成 22 年 3 月 29 日以降、患者の性別やイニシャル等をあらかじめ SMUD に登録し、輸入にあたっては毎回、患者 ID 番号ごとに輸入量を指定する文書をダウンロードし、地方厚生局に提出することが必要です。

また、動物用にサリドマイドを個人輸入する獣医師は平成 22 年 3 月 29 日以降、あらかじめ SMUD(動物用)に利用登録の申請をし、輸入にあたっては毎回、SMUD 事務局が発行する文書のコピーを、地方厚生局に提出することが必要です。

SMUD 事務局