

## 薬監証明の取得について (医師又は歯科医師個人用)

医師又は歯科医師が自己の患者の診断又は治療に供することを目的として、一定数量以上の医薬品等を輸入する場合には、通関時に薬監証明の提示が必要となります。

ただしこの場合、薬監証明は治療上緊急性がある場合であり、国内に物の代替品が流通していない場合のみを発給の対象としています。

薬監証明を申請する場合には、次の書類を関東信越厚生局薬事監視専門官に提出して下さい。

薬監証明とは、輸入貨物が薬事法に違反しないことを証明するものです。従って、違反でないことが確認できない場合や書類に不備がある場合等は、薬監証明が発給されません。また、輸入後においても他の医師等に使用させたり、譲渡しますと薬事法違反で処罰される場合がありますので、ご注意下さい。

<提出する書類> (A4の普通紙で提出して下さい。)

1. 輸入報告書 (別紙第1号様式) . . . . . 2部

2. 商品説明書 (別紙第6号様式) . . . . . 1部

※販売名等からその内容を容易に判断できるものについては、販売業者等の商品説明書又はパンフレットのコピーでも可。

3. 医師免許証又は歯科医師免許証のコピー . . . . . 1部

4. 必要理由書 (様式例参考) . . . . . 1部

5. 輸入した貨物の内容 (品名・数量・内容成分等) を確認する書類

※通関業者を通じて輸入する場合

・仕入書 (Invoice) のコピー . . . . . 1部

・航空貨物運送状 (Airway Bill) 又は船荷証券 (Bill of Lading) のコピー . . 1部  
(品名・数量・内容成分等の記載がない場合は、通関業者から「内容点検確認書」を入手のこと)

※国際郵便の場合

・仕入書 (Invoice) のコピー . . . . . 1部

・税関から届いたはがきのコピー . . . . . 1部

※携帯による持ち込み (手荷物) の場合

・税関が発行した「携帯品留置証」のコピー . . . . . 1部

・厚生労働省宛「連絡票」の原本 . . . . . 1部

注) 輸入する貨物がヒト又は動物 (ウシ等を含む) 由来物を原料として製造される医薬品・医療機器の場合は、患者さんが署名した同意書の添付が必要です。

<書類の提出先>

○ 直接持参する場合

提出場所：厚生労働省関東信越厚生局

埼玉県さいたま市中央区新都心1番地1 さいたま新都心合同庁舎1号館7階  
(京浜東北線・高崎線・宇都宮線「さいたま新都心」より徒歩3分、埼京線「北与野駅」より徒歩10分)

受付時間：月曜日～金曜日 (祝祭日、年末年始を除く。) の午前10時～12時

○ 郵送する場合

郵送先：〒330-9713

埼玉県さいたま市中央区新都心1番地1 さいたま新都心合同庁舎1号館7階  
厚生労働省関東信越厚生局薬事監視専門官 宛

必ず切手を貼り宛名を記載した「返信用封筒」を同封して下さい。

※( ) 輸入報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入業者(受取人)氏名(法人に  
あつては名称及び代表者の氏名) \_\_\_\_\_ 印  
住所(法人にあつては主たる事務  
所の所在地) \_\_\_\_\_  
営業所の名称 \_\_\_\_\_  
同所在地 \_\_\_\_\_  
担当者名 \_\_\_\_\_ 電話 ( ) \_\_\_\_\_

品名	数量	承認番号	登録許可年月日
製造(販売)業許可、登録番号、有効期限			
※( )第 号 平成 年 月 日 ~ 年 月 日			
許可又は登録のない 場合、輸入の目的			
製造業者名及び国名			
輸入年月日	廉置場所		
備考			
厚生労働省に提出した資料	1. 輸入報告書 2. 念書 3. 治験、試験計画書 4. 商品説明書 5. 仕入書(Invoice) 6. その他( )		
厚生労働省確認欄	特記事項		
	厚生労働省関東信越厚生局 薬事監視専門官 印		

- 注
- ※( )欄には、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、毒物、劇物の別を記入すること。
  - 「品名」欄には書ききれない場合は別紙に記載のうえ添付すること。
  - 「厚生労働省に提出した資料」欄は、添付した資料に○印を付し、又「その他」の場合は具体的に記入すること。
  - この報告書は正副2通作成すること。
  - この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

# 輸入報告書記入要領

(医師又は歯科医師個人用)

- |                 |  |
|-----------------|--|
| ① 日付            | * 厚生労働省関東信越地区厚生局へ提出する年月日を記入すること。   |
| ② 輸入業者氏名・所在地・印鑑 | * 医師個人用で医薬品等を輸入する場合、 <u>輸入者の個人印を押印すること。</u><br>* 医療法人社団の理事長印等では受理できないので注意すること。   |
| ③ 営業所の名称・所在地    | * 医薬品等が送付されてくる所の名称及び住所を記入すること。   |
| ④ 担当者名及び電話番号    | * 輸入報告書作成担当者の氏名及び電話番号を記入すること。  |
| ⑤ 品名            | * INVOICE に記載されている名称を記入すること。書き入れない場合はこの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。なお、INVOICE そのもの(あるいはコピー)では別紙にならないので注意すること。<br>* 別紙を添付する場合、その大きさは日本工業規格 A4 とすること。 |
| ⑥ 数量            | * INVOICE に記入されている数量を記入すること。<br>* ○箱、○ VIAL、○台等单位を記入すること。  |
| ⑦ 輸入の目的         | * 医師個人使用と記入すること。   |
| ⑧ 製造業者名及び国名     | * 当該品の製造業者名及びその国名を記入すること。  |
| ⑨ 輸入年月日         | * 日本に陸揚げされ、蔵置された年月日を記入すること。郵便物の場合は到着通知はがきの通知年月日、未到着の場合は到着予定日を記入すること。   |
| ⑩ 蔵置場所          | * 当該品が保税蔵置されている場所の名称及び所在地を記入すること。<br>(例: 成田、東京税関東京外郵出張所等)  |
| ⑪ 厚生労働省に提出した資料  | * 該当項目に○印を付し、その他の場合は具体的に記入すること   |
| ⑫ その他           | * 報告書は必ず2部作成すること。<br>* 捨印は不要。<br>* 間違っ <sup>て</sup> 記入した場合は=を引き、その上段に正しく記入すること修正液での修正は不可。訂正印は不要(薬事専門官に訂正印を受けること)                                 |

※( 医薬品 ) 輸入報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入業者(受取人)氏名(法人に  
あつては名称及び代表者の氏名) 霞ヶ関病院 印  
住所(法人にあつては主たる事務  
所の所在地) 東京都千代田区霞が関1-2-2  
営業所の名称 \_\_\_\_\_  
同所在地 \_\_\_\_\_  
担当者名 〇〇 電話 〇〇(〇〇)〇〇〇〇

品名	数量	承認番号	登録許可年月日
〇〇〇錠 10mg 100錠	2 (200錠)		
製造(販売)業許可、登録番号、有効期限			
※( )第 号 平成 年 月 日 ~ 年 月 日			
許可又は登録のない 場合、輸入の目的	医師個人使用		
製造業者名及び国名			
〇〇〇社 / △△△国			
輸入年月日	蔵置場所		
平成 年 月 日	成田空港		
備考			
厚生労働省に提出した資料	①. 輸入報告書 2. 念書 3. 治験、試験計画書 ④. 商品説明書 ⑤. 仕入書(Invoice) ⑥. その他( A WB、必要理由書、医師免許証コピー )		
厚生労働省 確認欄	特記事項		
	厚生労働省関東信越厚生局 薬事監視専門官 印		

注 1. ※( )欄には、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、毒物、劇物の別を記入すること。  
2. 「品名」欄には書ききれない場合は別紙に記載のうえ添付すること。  
3. 「厚生労働省に提出した資料」欄は、添付した資料に〇印を付し、又「その他」の場合は具体的に記入すること。  
4. この報告書は正副2通作成すること。  
5. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

[別紙第6号様式]

## 商品説明書

商 品 名	
製造元名称 国名	
化学名、一般的 名称又は本質	
構造式及び剤型 (成分分量)	
効能又は効果	
規 格	

## 商品説明書記入要領

- |                 |   |
|-----------------|---|
| ① 商品名           | * INVOICE に記載されている名称を記入すること。                                  |
| ② 製造元名称・国名      | * 当該品を製造した製造業者名及び国名を記入すること。                                   |
| ③ 化学名・一般的名称又は本質 | * 一般的名称を記入すること。<br>* 化粧品の場合は、最低限、その主要成分は記載すること。               |
| ④ 構造式及び剤型       | * 医療機器については原理及び構造の概略を記入すること。<br>* 別紙としてもよい。                   |
| ⑤ 効能又は効果        | * 当該品の一般的な使用目的を記入すること。  |
| ⑥ 規格            | * 医療機器の場合は、当該機器の仕様を記入すること。                                    |
| ⑦ その他           | * 捨印は不要<br>* 外国語での記載は原則不可。必ず、日本語に翻訳すること。<br>* 一品目につき一部作成すること。 |

※ カタログ、パンフレット、写真等があれば添付してください。

# 必要理由書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名 (印)

## 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、輸入する医薬品等を使用しなくてはならない理由及び数量の必要性のすべて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、薬事法上無許可であり、医師の責任の元に使用されるので、一切の責任を医師が負う旨の記載をすること。)

## 3. 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。)

# お知らせ

今般、個人輸入された医薬品等については、国内における薬事法上無許可でありますので、ご使用に際しましては、次の点にご注意下さいますようお願いいたします。

1. 当該製品は、たとえ日本国内において流通している製品と同一と思われるものであっても、厚生労働大臣が安全性及び有効性等を確認し許可した製品ではありません。

したがって、これらの安全性の保証はありません。

2. 当該製品は、厚生労働大臣が安全等を保証した製品ではありませんので、使用により事故が発生した場合は、一切の責任を輸入者自身（医師個人）が負うこととなります。

3. 個人輸入された医薬品や歯科材料等は、厚生労働大臣が定めた医薬品等ではありませんので、これらを用いて行った診療行為は、保険請求の対象にはなりません。

以上