

企業主体の治験用に輸入

企業(治験依頼者)が主体となって治験を実施する際に必要な医薬品等を輸入する場合の手続きになります。ただし、医薬品医療機器等法の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合は除きます。

(提出書類は、荷送り状1通につき、1申請分をご送付ください。)

①治験の主体である企業自らが医薬品等を輸入する場合

提出書類 (書類の様式) (提出部数)	内 容 (書類は A4の普通紙)
輸入確認申請書 (様式第 97 の3) (2通)	・輸入者の氏名・住所と輸入品の品名・数量等を記載するもの。 ・1通は、輸入確認証として「厚生労働省関東信越厚生局長」印を押印の上輸入者に交付するもの。
臨床試験計画書(様式1) (1通)	・治験実施予定機関の名称、試験主任者、交付数量、臨床試験計画の要旨(必要数量の根拠を含む。)などを記載するもの。 ・参考として、試験計画の概要がわかるものを添付すること。 ・体外診断用医薬品の場合には、「臨床性能試験計画書」とする。
臨床試験計画見込書(様式5) (1通)	・複数の治験に使用する目的で一括して輸入する場合は、臨床試験計画書にかえて輸入する数量の算出根拠とともに提出するもの。 ・参考として、試験計画の概要がわかるものを添付すること。 ・体外診断用医薬品の場合には、「臨床性能試験計画見込書」とする。
輸入経過表(様式6) (1通)	・治験の対象となる医薬品等を分割して輸入する場合に提出。
仕入書(Commercial Invoice)の写 (注文書等は不可) (1通)	・発送元や納品元が輸入者宛てに発行した書類で、輸入品の納品内容(品名・数量・内容成分等)が記載されている書類(注文書等は不可)。 ・Commercial Invoice がない場合、「内容点検確認書」(国際貨物:通関業者)又は「保留国際郵便物事前内容点検願書」(国際郵便:税関)を入手し提出すること。
荷送り状の写し (1通)	下記の中からいずれか1部(Invoice 番号が確認できること) ・航空運送の場合 航空運送状(AWB)のコピー ・海上運送の場合 船荷証券(B/L)のコピー ・国際郵便の場合 税関から届いた「外国から到着した郵便物の税関手続きのお知らせ」(はがき)のコピー
委任状 (様式10) (代理手続きの場合のみ) (1通)	・輸入者自身ではなく、第三者が輸入確認申請手続きをする場合には、「輸入者からの委任状」が必要。
切手を貼った返信用封筒 (1通)	・発給した輸入確認証を輸入者等に郵送する必要があるため、宛名を記載し切手を貼付した封筒を同封。(信書便事業者による信書便の利用も可。)

輸入したものの臨床試験計画を中止・終了した場合の報告

臨床試験計画の変更・中止・終了届 (参考様式) (1通)	治験依頼者が、下記の時点において届出を提出。 ・輸入したものの治験に着手しないこととなった時点、 ・治験の中止又は終了の時点において、 ・薬機法で規定する治験計画届書を提出した時点、この場合には、治験計画届書(受領印のあるもの)のコピーなども提出。
------------------------------------	---

- ① 企業が医薬品等の品質の確認、治験用である旨の表示等を行う必要がある場合に限り、当該企業が輸入し、表示等を行った上、治験を主体となって実施する別の企業（治験 依頼者）に供給する場合 **（提出書類は、荷送り状1通につき、1申請分をご送付ください。）**

提出書類（書類の様式） （提出部数）	内 容（書類は A4 の普通紙）
輸入確認申請書 （様式第 97 の3） （2通）	・輸入及び表示等を行う企業が作成する。 ・輸入者の氏名・住所と輸入品の品名・数量等を記載するもの。 ・1通は、輸入確認証として「厚生労働省関東信越厚生局」印を押印の上輸入者に交付するもの。
臨床試験計画書（様式1） （1通）	・輸入者ではなく、治験依頼者の名称、試験主任者、交付数量、臨床試験計画の要旨（必要数量の根拠を含む。）などを記載するもの。 ・参考として、試験計画の概要がわかるものを添付。 ・体外診断用医薬品の場合には、「臨床性能試験計画書」とする。
臨床試験計画見込書（様式5） （1通）	・複数の治験に使用する目的で一括して輸入する場合は、臨床試験計画書にかえて輸入する数量の算出根拠とともに提出するもの。 ・参考として、試験計画の概要がわかるものを添付。 ・体外診断用医薬品の場合には、「臨床性能試験計画見込書」とする。
輸入経過表（様式6）（1通）	・治験の対象となる医薬品等を分割して輸入する場合に提出。
委受託契約書 （1通）	・輸入する企業が表示等を行う必要性を確認できるものとして、輸入及び表示等を行う企業と治験依頼者との委受託契約書のコピーを提出。
仕入書（Commercial Invoice）の写し （注文書等は不可） （1通）	・発送元や納品元が輸入者宛てに発行した書類で、輸入品の納品内容（品名・数量・内容成分等）が記載されている書類（注文書等は不可）。 ・Commercial Invoice がない場合、「内容点検確認書」（国際貨物：通関業者）又は「保留国際郵便物事前内容点検願書」（国際郵便：税関）を入手し提出すること。
荷送り状の写し （1通）	下記の中からいずれか1部（Invoice 番号が確認できること） ・航空運送の場合 航空貨物運送状（AWB）のコピー ・海上運送の場合 船荷証券（B/L）のコピー ・国際郵便の場合 税関から届いた「外国から到着した郵便物の税関手続きのお知らせ」（はがき）のコピー
委任状（様式10） （代理手続きの場合のみ） （1通）	・輸入者自身ではなく、第三者が輸入確認申請手続きをする場合には、「輸入者からの委任状」が必要。
切手を貼った返信用封筒 （1通）	・発給した輸入確認証を輸入者等に返信するため、返信先の宛名を記載し切手を貼付した封筒を同封。（信書便事業者による信書便の利用も可。）

輸入したものの臨床試験計画を中止・終了した場合の報告

臨床試験計画の変更・中止・終了届 （参考様式） （1通）	<u>治験依頼者が、下記の時点において届出を提出。</u> ・輸入したものの治験に着手しないこととなった時点、 ・治験の中止又は終了の時点において、 ・薬機法で規定する治験計画届書を提出した時点、この場合には、治験計画届書（受領印のあるもの）のコピーなども提出。
--	--

- ② 治験(既に治験計画届書が提出されているもの)の際の検査等のために使用する、承認等を受けていない医薬品等(治験の対象となる医薬品等を除く。)について、企業が当該医薬品等の表示等を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、治験を主体となって実施する別の企業(治験依頼者)に供給する場合
(提出書類は、荷送り状1通につき、1申請分をご送付ください。)

提出書類 (書類の様式) (提出部数)	内 容 (書類は <u>A4の普通紙</u>)
輸入確認申請書 (様式第 97 の3) (2通)	・輸入及び表示等を行う企業が作成する。 ・輸入者の氏名・住所と輸入品の品名・数量等を記載するもの。 ・1通は、輸入確認証として「厚生労働省関東信越厚生局長」印を押印の上輸入者に交付するもの。
PMDAの受領印が付された治験計画届書 (1通)	・治験依頼者が作成したもの。 ・治験に使用する医薬品等の名称(販売名、成分名等)、数量、使用目的並びに表示等を行う企業の名称及び住所の記載があるもの。
輸入経過表(様式6) (1通)	・治験の対象となる医薬品等を分割して輸入する場合に提出。
仕入書(Commercial Invoice)の写し (注文書等は不可) (1通)	・発送元や納品元が輸入者宛てに発行した書類で、輸入品の納品内容(品名・数量・内容成分等)が記載されている書類(注文書等は不可)。 ・Commercial Invoice がない場合、「内容点検確認書」(国際貨物:通関業者)又は「保留国際郵便物事前内容点検願書」(国際郵便:税関)を入手し提出すること。
荷送り状の写し (1通)	下記の中からいずれか1部(<u>Invoice 番号が確認できること</u>) ・航空運送の場合 航空運送状(AWB)のコピー ・海上運送の場合 船荷証券(B/L)のコピー ・国際郵便の場合 税関から届いた「外国から到着した郵便物の税関手続きのお知らせ」(はがき)のコピー
委任状 (様式10) (代理手続きの場合のみ) (1通)	・輸入者自身ではなく、第三者が輸入確認申請手続きをする場合には、「輸入者からの委任状」が必要。
切手を貼った返信用封筒 (1通)	・発給した輸入確認証を輸入者等に返信するため、返信先の宛名を記載し切手を貼付した封筒を同封。(信書便事業者による信書便の利用も可。)

<書類提出先>

〒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 健康福祉部 薬事監視指導課」 宛て
電話番号:048-740-0800

様式第九十七の三（第二百十八条の二の二関係）

Invoice に記載されている名称と数量
(単位:個、kg、錠等)を記入し、書き
きれない場合は、この欄に「別紙のと
おり」と記入し、別紙を添付する
(Invoice を別紙としないこと)

医薬品
体外診断用医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品

輸入 確認申請書

輸入品が医薬品、医薬部外品、化粧
品、医療機器、体外診断用医薬品、再
生医療等製品のいずれかに該当する
区分に○を付す(2つ以上の区分があ
る場合は併記すること。以下同様)。

品 名	数 量	業許可等の有無及びその種類
アセトアミノフェン錠 (100 錠)	1 ボトル	第一種医薬品製造販売業許可
輸入の目的	①治験(企業)用、②臨床試験(企業)用、③臨床試験(個人)用、④見本用、 ⑥医療従事者個人用、⑦再輸入品、⑧送達品用、⑨その他	
誓約事項	☒ 上記輸入の目的のために使用するもので、他に販売、貸与又は授与するものではありません。 ☒ 当該輸入品は、誓約内容を確認の上、 ☒ と記載する。 ☒ 医薬品等の輸入に関して厚生労働省等から提供される情報を輸入する前及び輸入した後に確認するよう努めます。	
確認事項	☒ 過去二年以内に薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したことはありません。	
輸入品の製造業者名及びその国名を記入する。書ききれない場合は、「別紙のとおり」と記入し、別紙を添付する(Invoice を別紙としないこと)。		
輸 入 年 月 日	船荷証券、航空運送状等の番号	到着空港、到着港又は輸入場所
輸入品が日本に陸揚げされ、蔵置された年月日を記入する。 ・郵便物の場合は、税関外郵便出張所から送られてきた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。		
わつて行つて者がいる場合	連絡先	☒ 過去二年以内に薬事に関する法令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したことはありません。
備考	誓約内容を確認の上、当該事実がないときは ☒ と記載する。	
確認	特記事項	

- ・この書類のみ、2通作成する。(1通は、輸入者に輸入確認証として交付する為のもの。)
- ・間違えて記入した場合は＝線を引き、その上段に正しく記入する。
- ・修正液での訂正は不可
- ・別紙を添付する場合は、日本工業規格A4とする。

上記により、体外診断用医薬品の輸入に係る確認を申請します。

関東信越厚生局へ提出する年月日を記入する。

年

関東信越厚生局から輸入者へ照会できる連絡先を必ず記入すること。

法人の場合、【住所】に本社所在地を記入し、【氏名】に社名等及び代表者の氏名を記入する。

住所 東京都千代田区霞が関○・△
連絡先 03-xxxx-xxx
氏名 ○○株式会社
代表取締役社長○○ ××

(送付先の名称) ○○株式会社△研究所
(送付先の住所) 埼玉県さいたま市×
(送付先の連絡先) 048-xxx-xxx

申請者の住所と品目の送付先が異なる場合、INVOICE 及び AWB 等に記載された送付先の情報を記載する。
(INVOICE 及び AWB 等の情報が一致しており、宛先が自社の施設であること)

〔様式 1〕

体外診断用医薬品の場合は、「臨床性能試験計画書」とする。

臨床試験計画書

臨床試験依頼者名 及 び 所 在 地	・法人の名称及び代表者の氏名、本社所在地を記入する。 ・企業が医薬品の表示等を行ったうえで治験依頼者に供給する場合、輸入者ではなく、治験依頼者の名称及び代表者の氏名、本社所在地を記入する。			
臨床試験用医薬品等 名 称	商品名	Invoice に記載されている名称を記入する。		
	化学名，一般的名称又は本質等	一般的名称等を記入する。		
規 格	医薬品の剤形、医療機器若しくは体外診断用医薬品の原理及び構造の概略又は再生医療等製品の特性等を記入する。			
用 途 (効能又は効果)	輸入品の効能・効果や一般的な使用目的を記入する。			
臨床試験研究要旨	・臨床試験の目的を記入する(例えば、有効性及び安全性を確認するための臨床試験等)。 ・輸入数量の算出根拠を示す(1例の交付数量(1日投与量、予定投与期間)、施設数等から)。 ・参考として、試験計画の概要がわかるものを添付する。			
実 施 期 間	臨床試験を実施する期間を記入する。			
実施予定機関の名称 及び同所在地	診療科名	主任者氏名	交付数量	備 考
臨床試験実施予定機関 名(病院名)及び所在地を 記入する。	臨床試験を実施する診療 科名を記入する。	臨床試験を実施する 主任担当医師(歯科 医師)名を記入する。	臨床試験実施予定機関に 交付する数量を記入する。	

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を臨床試験用の目的で輸入する場合に提出すること。

2. この様式の大きさはA4とすること。

・間違って記入した場合は＝線を引き、その上段に正しく記入する。

・修正液での訂正は不可

・別紙を添付する場合は、日本工業規格A4とする。

〔様式5〕

体外診断用医薬品の場合は、「臨床性能試験計画見込書」とする。

臨床試験計画見込書

臨床試験依頼者名 及 び 所 在 地	・法人の名称及び代表者の氏名、本社所在地を記入する。 ・企業が医薬品の表示等を行ったうえで治験依頼者に供給する場合、輸入者ではなく、治験依頼者の名称及び代表者の氏名、本社所在地を記入する。
臨床試験用医薬品等 名	商品名 Invoice に記載されている名称を記入する。 化学名，一般的名称又は本質等 一般的名称等を記入する。
数 量	・輸入総数量(kg、錠、カプセル等)を記入する。 ・輸入数量の算出根拠を臨床試験毎に示す(別掲の「様式」の項に示している記入例を参照)。
用 途 (効能又は効果)	輸入品の効能・効果や一般的な使用目的を記入する。
臨床試験研究要旨	・臨床試験の目的を記入する(例えば、有効性及び安全性を確認するための臨床試験等)。 ・輸入数量の算出根拠を示す(1例の交付数量(1日投与量、予定投与期間)、施設数等から)。
実 施 期 間	臨床試験を実施する期間を記入する。

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を複数の臨床試験に使用する目的で一括して輸入する場合に提出すること。

2. 「数量」欄には、輸入する使用(総)数量(kg、錠、カプセル等)を記載すること。

3. この様式の大きさはA4とすること。

・間違って記入した場合は＝線を引き、その上段に正しく記入する。

・修正液での訂正は不可

・別紙を添付する場合は、日本工業規格A4とする。

医 藥 品
体外診断用医薬品
医 藥 部 外 品 輸入 確認申請書
化 粧 品
医 療 機 器
再生医療等製品

医 薬 品
 体外診断用医薬品
 上記により、医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 医 療 機 器
 再生医療等製品

(送付先の名称)
(送付先の住所)
(送付先の連絡先)

〔様式１〕

臨 床 試 験 計 画 書

臨床試験依頼者名 及 び 所 在 地				
臨床試験用医薬品等 名 称	商品名			
	化学名，一般的名称又は本質等			
規 格				
用 途 (効能又は効果)				
臨床試験研究要旨				
実 施 期 間				
実施予定機関の名称 及び同所在地	診療科名	主任者氏名	交付数量	備 考

(注) １．この用紙は承認等を受けていない医薬品等を臨床試験用の目的で輸入する場合に提出すること。
２．この様式の大きさはＡ４とすること。

〔様式5〕

臨床試験計画見込書

臨床試験依頼者名 及 び 所 在 地	
臨床試験用医薬品等 名 称	商品名
	化学名，一般的名称又は本質等
数 量	
用 途 (効能又は効果)	
臨床試験研究要旨	
実 施 期 間	

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を複数の臨床試験に使用する目的で一括して輸入する場合に提出すること。
2. 「数量」欄には、輸入する使用(総)数量(kg、錠、カプセル等)を記載すること。
3. この様式の大きさはA 4 とすること。

〔様式 5 つづき (算出根拠の記載例)〕

臨床試験薬 _____ の輸入数量の算出根拠

臨床試験薬 _____ は、 _____ の効能・効果を対象にして、下記のような臨床試験を国内で計画中です。予定交付数量は、各相の規模に応じて、1 例あたりの交付数量 (1 日投与量、予定投与期間)、1 施設あたりの目標症例数、予定施設数、厚生労働省提出用、識別不能性確認用、包装見本用、品質試験用、包装ロス量、予備量を記載しました。

下記の臨床試験及び臨床試験に係る目的以外には使用しません。

つきましては、本品の輸入手続に関し、よろしくお取り計らい願います。

臨床試験	第Ⅰ相		第Ⅱ相		第Ⅲ相	
含量	5mg	10mg	5mg	10mg	5mg	10mg
予定投与期間	7 日間		2 ヶ月		1 年	
投与方法	毎食後 経口		毎食後 経口		毎食後 経口	
交付数量	12	12				
1 例使用量	1	1				
1 施設の目標症例数	12	12				
予定施設数	1	1				
厚生労働省提出用	1	1				
識別不能性確認用	1	1				
包装見本用	1	1				
品質試験用	200	200				
包装ロス量	20	20				
予備量	15	15				
計	250	250				

合計 錠数 5mg 錠、 10mg 錠

〔様式 6〕

輸入経過表(例 1)

交付先	回数	1 回目	2 回目	．．．	．．．
	交付 計画数量				
〇〇病院	1 0	3	2		
〇〇病院	1 0	2	3		
〇〇病院	1 0	2	3		
〇〇病院	1 0	3	3		
計	4 0	1 0	1 1		
(年月日・輸入確認番号)					

輸入経過表(例 2)

試験項目	回数	1 回目	2 回目	．．．	．．．
	輸入 計画数量				
〇〇試験	3 0	1 0	5		
〇〇試験	1 5	1 0			
〇〇試験	1 5	5			
〇〇試験	2 0	5	5		
計	8 0	3 0	1 0		
(年月日・輸入確認番号)					

臨床試験計画の変更届

厚生労働大臣 殿

名称及び
代表者の氏名

住所

- 1. 品名
- 2. 輸入確認証 (輸入確認番号/取得年月日/申請者名)
- 3. 試験変更年月日
- 4. 変更前と変更後について (対照表として)
- 5. 変更理由

(添付資料)

届出事項が、薬事法第 80 条の 2 第 2 項に規定された治験計画届書の提出を伴う場合には、受領印のある治験計画届書 (写) 等を添付すること。

臨床試験計画の中止届

厚生労働大臣 殿

名称及び
代表者の氏名

住所

1. 品名
2. 輸入確認証 (輸入確認番号/取得年月日/申請者名)
3. 試験中止年月日
4. 試験中止理由及びその後の対応について
5. 試験実施医療機関の状況について
 医療機関の名称
 交付数量
 使用数量
 回収数量
6. 輸入総数量に対する、交付総数量、使用総数量、回収総数量、未使用数量 等の内訳について
7. 未使用数量(回収数量を含む。)の今後の取扱いについて

(添付資料)

届出事項が、薬事法第80条の2第2項に規定された治験計画届書の提出を伴う場合には、受領印のある治験計画届書(写)等を添付すること。

臨床試験計画の終了届

厚生労働大臣 殿

名称及び
代表者の氏名

住所

1. 品名
2. 輸入確認証 (輸入確認番号/取得年月日/申請者名)
3. 試験終了年月日
4. 試験実施医療機関の状況について
 医療機関の名称
 交付数量
 使用数量
 回収数量
5. 輸入総数量に対する、交付総数量、使用総数量、回収総数量、未使用数量 等の内訳について
6. 未使用数量（回収数量を含む。）の今後の取扱いについて

(添付資料)

届出事項が、薬事法第80条の2第2項に規定された治験計画届書の提出を伴う場合には、受領印のある治験計画届書（写）等を添付すること。

〔様式 10〕

委任状

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

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第 56 条の 2 に
基づき令和 年 月 日付けで申請する輸入確認について、書類の提出等の事務手続き
を下記の者に委任いたします。

所在地：
氏名又は法人名：
連絡先：

以上

輸入者名