

試験研究用に輸入

(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。)

企業、研究者、医師等が、試験研究用として医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器等を海外から輸入する場合の手続きになります。

<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

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。
試験研究計画書(様式2) (1通)	・試験研究場所の名称、試験責任者、試験研究の要旨(輸入数量の必要根拠を含む。)などを記載するもの。 ・試験を外部に委託する場合には、委託相手との関係がわかる契約書等(見積書不可)を添付。包括契約の場合は、包括契約書に加えて今回の試験依頼内容が確認できる文書を添付(覚書など)。
医師等免許証又は在籍証明書 (法人輸入者は提出不要) (1通)	・医師、歯科医師又は獣医師の場合、医師等の免許証のコピー ・大学又は試験研究機関の研究者個人の場合、大学又は試験研究機関が発行する在籍証明書を添付。
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<u>いずれか1部</u>(<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。)

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(医師)用、③試験研究(社内見本)、④試験研究(社内見本)、⑤試験研究(社内見本)、⑥医療従事者個人用、⑦再輸入品・返送品用、⑧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 ☒ 当該輸入に係る必要書類 誓約内容を確認の上、 ☒ と記載する。 他に必要な協力を行います。 ☒ 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。 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)。				
(製造業者名) ○○製薬 (国名) 米国				
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。				
ハウス AWB 番号、B/L 番号又は税関から送られてきたはがきの通知番号等を記入すること。				
わつて行う者がいる場合	連絡先	確認事項		
		☒ 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	当該申請に関する手続を申請者に代わって行う者がいる場合は、その者の氏名、住所及び連絡先を記載する。			
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。

上記により、医薬品、体外診断用医薬品、化粧品、医療機器、再生医療等製品
関東信越厚生局へ提出する年月日を記入する

（関東信越厚生局長） 印

- 法人の場合、【住所】に本社所在地を記入し、【氏名】に社長等及び代表者の氏名を記入する。
- 研究者や医師等の場合、氏名、自宅住所を記入する。

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) ○○会社○○営業所
(送付先の住所) 埼玉県さいたま市×
(送付先の連絡先) 048-xxxx-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2〕

試験研究場所が2ヶ所以上の場合には、それぞれの「試験研究計画書」を添付する。

試験研究計画書

試験依頼者名 及び所在地	・法人にあつては名称及び代表者の氏名、本社所在地を記入する。 ・医師、大学・試験研究機関の研究者等の場合は、氏名、所属機関の名称及び所在地を記入する。
試験研究場所 名 所在地	・輸入品の試験研究をする場所の名称・所在地を記入する。 ・試験研究を外部委託する場合は、委託先の名称・所在地を記入する。また、委託先との委託関係のわかる資料を添付する（包括契約の場合は、輸入品目に係る個別の試験依頼内容が確認できる文書も添付すること。試験委託見積書は不可）。
主任者氏名	輸入品を実際に試験研究する主任担当者氏名・役職を記入する（試験を委託した場合は、委託先の主任担当者氏名を記入する。）。
品名等	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。
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。
試験研究要旨	「薬理試験」等の具体的な試験の名称・目的及びその試験の中で実施する試験項目・検体使用数量の内訳を詳細に記入し、輸入数量の必要根拠を示すこと。書ききれない場合は別紙を添付する。 (例 確認試験 10g、純度試験 10g。合計 20g が必要。)
備考	今後の方針(残余の検体は廃棄する等、試験研究後の輸入品の取り扱いを含む。)等、参考になる事項があれば記入する。

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等又は毒劇物を試験研究・社内見本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。

- ・間違つて記入した場合は＝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。

様式第九十七の三（第二百十八条の二の二関係）

医 薬 品

体外診断用医薬品

医 薬 部 外 品 輸 入 確 認 申 請 書

化 粧 品

医 療 機 器

再生医療等製品

品 名		数 量		業許可等の有無及びその種類	
輸入の目的		①治験(企業)用、②臨床試験(医師)用、③試験研究・社内見本用、④展示用、⑤個人用、 ⑥医療従事者個人用、⑦再輸入品・返送品用、⑧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。 □当該輸入に係る必要な調査、指導、情報の収集、意見の聴取その他の必要な協力を行います。 □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 し よ う と す る 品 目 の 製 造 業 者 名 及 び 国 名					
(製造業者名) (国名)					
輸 入 年 月 日		船荷証券、航空運送状等の番号		到着空港、到着港又は蔵置場所	
当該申請に関する 手続を申請者に代 わって行う者がい る場合		氏 名			
		住 所			
		連絡先			
		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。	
備 考					
確 認 欄	特記事項 厚生労働大臣（関東信越厚生局長）㊞				

医 薬 品

体外診断用医薬品

上記により、医 薬 部 外 品 の輸入に係る確認を申請します。

化 粧 品

医 療 機 器

再生医療等製品

住所

連絡先

氏名

年 月 日

(送付先の名称)

(送付先の住所)

(送付先の連絡先)

厚生労働大臣（関東信越厚生局長） 殿

〔様式2〕

試 験 研 究 計 画 書

試 験 依 頼 者 名 及 び 所 在 地	
試 験 研 究 場 所 名 称	
所 在 地	
主 任 者 氏 名	
品 名 等	商品名
	化学名，一般的名称又は本質等
用 途 (効能又は効果)	
試 験 研 究 要 旨	
備 考	

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等又は毒劇物を試験研究・社内見本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 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