

原薬のサンプルを製造販売業者又は製造業者に譲渡するために輸入
(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。)

原薬(当該原薬を使用した製剤にかかる製造販売承認申請がなされていないもの)のサンプルを原薬製造業者が輸入し、サンプル品である旨の表示等を行った上、当該原薬を使用した製剤の品質評価を行う製造販売業者又は製造業者に譲渡する場合の手続きになります。ただし、輸入者が、原薬等国内管理人となり原薬等登録原簿へ登録を行っている場合に限ります。

<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。
商品説明書 (様式3、様式4) (商品ひとつにつき1通)	・輸入品の名称・成分・規格、効能効果等を記載するもの。 - 販売名等からその内容が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を追加添付することも可。 ・医薬品の場合は、様式3を使用すること。 ・医薬品以外の場合は、様式4を使用すること。
必要理由書 (任意様式) (1通)	・使用目的を記載。 ・譲渡先の製造販売業者又は製造業者の住所及び名称を明記。
原薬等登録原簿登録証(写) (1通)	・原薬等登録原簿(マスターファイル/MF)登録証の写し
念書 (任意様式) (1通)	・必要理由書に記した使用目的以外には使用しないこと及び必要理由書に記した製造販売業者又は製造業者以外には譲渡しない旨を記載。
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)	・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 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)。

・医薬品等の製造販売業許可を有する場合は、製造販売業許可名(許可の種類)を記載する。
・業許可がない場合は記載不要

品名	第一種医薬品製造販売業許可	
輸入の目的	⑥ 治験(企業)用、②臨床試験(医療用)、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(原薬サンプルの譲渡用)	
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。 ☒ 当該輸入に係る誓約内容を確認の上、 ☒ と記載する。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。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)。	製造業者名及び国名	輸入品が保税蔵置されている場所の名称を記入する。 (例:〇〇税関〇〇外郵出張所等)
(製造業者名) 〇〇製薬	(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。	
する場合	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。 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。

医薬品
体外診断用医薬品
再生医療等製品

上記により、医薬品
体外診断用医薬品
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。

年

厚生労働大

関東信越厚生局から、内容について照会できる担当者の氏名と連絡先を記入する。

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)。

法人の場合、【住所】に本社所在地を記入する。

住所 東京都千代田区霞が関〇・△
連絡先 03-xxxx-xxx
氏名 〇〇株式会社
代表取締役社長〇〇××
(送付先の名称) 〇〇会社〇〇営業所
(送付先の住所) 埼玉県さいたま市×
(送付先の連絡先) 048-xxxx-xxx

〔様式 3〕

1品目について、1枚作成する。

商 品 説 明
(個人・医療従事者用医薬品)

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	①ヒアルロン酸、②ボツリヌス毒素、③アスコルビン酸、 ④歯牙漂白剤、⑤ミノキシジル、⑥ベバシズマブ、⑦サリドマイド、 ⑧不活化ポリオワクチン、⑨リドカイン、⑩メラトニン、 ⑪オセルタミビルリン酸塩、⑫シルデナフィル、⑬漢方、 ⑭その他(①から⑭のいずれか1つ該当するものに○印する。 「⑭その他」の場合は一般的名称を記入する。
用 途	①ガン治療、②強壮剤・ED薬、③うつ・気分障害・不眠治療、 ④栄養補充、⑤美容、⑥痩身効果、⑦避妊、⑧アレルギー治療、 ⑨育毛、⑩ワクチン、⑪皮膚麻酔、⑫眼科治療、⑬歯科治療、 ⑭特定疾病*治療、⑮動物の治療、 ⑯その他() ※特定疾病：介護保険法施行令第2条に規定する障害者を除く。） ①から⑯のいずれか1つ該当するものに○印する。 「⑯その他」の場合は20文字以内で簡潔に記入する。
具 体 的 な 用 途 (効能又は効果)	・当該品を輸入者が何のために使用するのかを具体的に記載する。 ・当該品の一般的な効能・効果も記載する。
規 格	輸入品の剤形等を記載する(例:「300mg/カプセル、100 カプセル/箱」、 「100mg/タブレット、50mg タブレット/ボトル」)

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品を個人用又は医療従事者個人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
- ・カタログ、パンフレット、写真等があれば添付する。
- ・別紙を添付する場合は、日本工業規格A4とする。

〔様式 4〕

1品目について、1枚作成する。

商 品 説 明 書
(個人・医療従事者用医薬品以外)

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	一般的名称等を記入する。
用 途 (効 能 ・ 効 果)	・当該品を輸入者が何のために使用するのかを具体的に記載する。 ・当該品の一般的な効能・効果も記載する。
規 格	輸入品の剤形等を記載する(例:「100 枚(本)/箱」)。 医療機器の場合は原理及び構造の概略等を記入する(例:「インプラント 直径 5mm 長さ 15mm」)。 再生医療等製品の場合は製品の特性等を記載する。

- (注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を試験研究・社内見本用、展示用、個人用(医薬品を除く。), 医療従事者個人用(医薬品を除く。)等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
- ・カタログ、パンフレット、写真等があれば添付する。
- ・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）

藥品

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 藥 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 3〕

商 品 説 明 書
(個人・医療従事者用医薬品)

商 品 名	
化学名、一般的 名 称 又 は 本 質	①ヒアルロン酸、②ボツリヌス毒素、③アスコルビン酸、 ④歯牙漂白剤、⑤ミノキシジル、⑥ベバシズマブ、⑦サリドマイド、 ⑧不活化ポリオワクチン、⑨リドカイン、⑩メラトニン、 ⑪オセルタミビルリン酸塩、⑫シルデナフィル、⑬漢方、 ⑭その他()
用 途	①ガン治療、②強壮剤・ED 薬、③うつ・気分障害・不眠治療、 ④栄養補充、⑤美容、⑥痩身効果、⑦避妊、⑧アレルギー治療、 ⑨育毛、⑩ワクチン、⑪皮膚麻酔、⑫眼科治療、⑬歯科治療、 ⑭特定疾病*治療、⑮動物の治療、 ⑯その他() ※特定疾病：介護保険法施行令第 2 条に規定する疾病(ガンを除く。)
具 体 的 な 用 途 (効能又は効果)	
規 格	

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品を個人用又は医療従事者個人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 A 4 とすること。

〔様式 4〕

商 品 説 明 書
(個人・医療従事者用医薬品以外)

商 品 名	
化学名、一般的 名 称 又 は 本 質	
用 途 (効 能 ・ 効 果)	
規 格	

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を試験研究・社内見本用，展示用，個人用(医薬品を除く。)，医療従事者個人用(医薬品を除く。)等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A 4 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