

日本で開催されるスポーツイベント等で使用するために輸入
(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。)

日本において開催される国際スポーツイベント等のために来日する団体に同行する医師等が入国時に医薬品等を持ち込む場合、又は日本の医師免許等を有する者が団体から直接医薬品等の送付を受け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

① 同行する医師等が入国時に医薬品等を持ち込む場合

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)又は(様式12) (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。
必要理由書(様式9) (1通)	・輸入品を必要とする理由(必要数量の根拠を含め)等について記載したものの。
医師等の免許証の写し (1通)	・日本の医師免許証に類する免許証等のコピー
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 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	記入は不要
輸入の目的	⑥ 治験(企業)用、②臨床試験(医師)用、③試験用、④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(スポーツイベント用)	
誓約事項	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 当該輸入 誓約内容を確認の上、 <input checked="" type="checkbox"/> と記載する。 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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: ○○税関○○外郵出張所 等)
(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
<ul style="list-style-type: none"> ・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。	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 連絡先 ○ 確認事項 	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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
医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品

上記により、
関東信越厚生局へ提出する年月日を記入する。

関東信越厚生局から輸入者へ照会できる連絡先を必ず記入する。

(関東信越厚生局長) (印)

【住所】は、輸入者(使用者)の自宅を記載し、
【氏名】は、輸入者(使用者)の個人名を記載する。
この欄に医療機関の名称は不要

住所 東京都千代田区霞が関○-△
連絡先 03-xxxx-xxx
氏名 ○○ ××

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)。

(送付先の名称) ○○病院 ○○
(送付先の住所) 埼玉県○-△
(送付先の連絡先) 048-xxxx-xxx

[様式9]

1品目について、1枚作成する。

必要理由書

関東信越厚生局へ提出する年月日を記入する。

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入した医療従事者の氏名を記入する。

輸入者名

1. 治療上必要な理由

(治療の緊急性、国内で市販されている医薬品等が使用できない理由、輸入される医薬品等を使用しなくてはならない理由及び輸入される数量の必要性について、それぞれ記載すること。)

「医療従事者個人用」とは、「治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であって、輸入した医療従事者が自己の責任のもと、自己の患者の診断又は治療に供すること」をいいます。

したがって、必要理由書の作成にあっては、以下の4点について記載して下さい。

1) 治療上の緊急性があること。

※「治療上の緊急性」とは、「患者の生死に関わる場合」や「今、輸入した医薬品等をもって治療しないと、その機会を逸してしまう場合」等を指します。

2) 国内で市販されている医薬品等が使用できない理由。

3) 今回輸入するこの医薬品等を使用しなくてはならない理由。

※商品説明書に用途を記載している場合でも、こちらにも記載して下さい。

4) 輸入する数量の必要性(根拠)。

<医薬品を1000錠輸入する場合の記載例>

・1日2回1回2錠を5人の患者に使用し、50日分の使用数量である。

<施術用医療機器を2台輸入する場合の記載例>

・適応対象患者数が1日10人来院され、1日使用后、翌日は保守点検を行うため、連日使用を考慮し2台必要。

2. 医師の責任

(自己の患者に対して使用し、一切の責任を医師が負う旨を記載すること。)

医療従事者である輸入者自らの責任のもと、すべての責任を負うことを記載して下さい。

<記載例>

私、厚労太郎は、自らの責任において、輸入した医薬品等について、管理等を行い、自己の患者の診断又は治療に使用し、生じうる全ての責任を負います。

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	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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

() 輸入 確認申請書 (Import Confirmation Application Form)

品 名 (Name and Size of the Import Products)		数 量 (Quantity)	
輸入の目的 (Purpose of Import)	5. For Personal Use 8. Other Purpose ()		
誓約事項 (Oath)	<input type="checkbox"/> The import products above are solely for the purpose of import above, not for commercial use and /or gift for others.		
確認事項 (Confirmation matter)	<input type="checkbox"/> Within the past two years, I have not violated the laws and regulations related to pharmaceutical affairs stipulated by Cabinet Order or the disposition based thereon.		
輸入しようとする品目の製造業者名及び国名 (Name of manufacturer and Country Origin of Import Products)			
輸入年月日 (Import Date / Arrival Date)	船荷証券、航空運送状等の番号 (AWB No., B/L No. or Flight No.)	到着空港、到着港又は蔵置場所 (Arrival Place (Airport, port or Storage place))	
/ / (Year) (Month) (Date)			
備考 (Note)			
確認欄 (For Official Use)	特記事項 厚生労働大臣 (関東信越厚生局長) ㊟		

I apply for confirmation which affects import by the above.

/ /
(Year) (Month) (Date)

Name of Importer _____

Address of Importer _____

Phone Number _____

E-mail _____@_____

(To Minister of Health, Labour and Welfare)

厚生労働大臣 (関東信越厚生局長) 殿

[様式9]

必要理由書

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名

1. 治療上必要な理由

(治療の緊急性、国内で市販されている医薬品等が使用できない理由、輸入される医薬品等を使用しなくてはならない理由及び輸入される数量の必要性について、それぞれ記載すること。)

2. 医師の責任

(自己の患者に対して使用し、一切の責任を医師が負う旨を記載すること。)

[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