**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

化粧品

医療機器

再生医療等製品

輸入　確認申請書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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つ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医薬部外品化粧品医療機器再生医療等製品 |

上記により、　　　　　　　　　の輸入に係る確認を申請します。

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Ａ４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Ａ４とすること。

〔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。)

〔参考様式９－２〕

必要理由書

　　年　　月　　日

厚生労働大臣　殿

輸入者名

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記載すること）

２．医師の責任

（輸入される医薬品等は、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上無許可であり、医師の責任の下に使用されるので、一切の責任を医師が負う旨の記載をすること）

３． サリドマイド、レナリドミド又はポマリドミド（以下「サリドマイド製剤等」という。）の厳重管理と適正使用の遵守

（今般輸入されるサリドマイド製剤等については、「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」（平成15・16年度厚生労働省関係学会医薬品等適正使用推進事業）を参考にして、サリドマイド製剤等を厳重に管理するとともに、SMUD事務局よりサリドマイド製剤等の個人輸入を行う医師に送付され患者に適切に手交される「サリドマイド安全手帖」を参考にして、サリドマイド製剤等を必要とする患者に対し適正に使用させる旨の誓約について記載すること）

４．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）

〔参考様式９－３〕

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

（①　国内で市販されている医薬品等が使用できない理由

②　輸入される医薬品等を使用しなくてはならない理由注

③　輸入される数量の必要性の３項目について記載すること。)

注）　日本国内で品質、有効性及び安全性が確立していないにもかかわらず、当該医薬品等を医療上やむを得ず使用しなければならないと判断した理由を記載すること。

２．医師の責任

(医師の責任のもとに使用され、一切の責任を医師が負う旨の記載をすること。)

３．「最適使用推進ガイドライン」の理解と遵守

（当該ガイドラインを熟読し理解したうえで、その趣旨に沿って治療を実施する旨の誓約）

〔参考様式９－４〕

同　意　書

この度、　　　　　　　を使用するにあたり、　　　　　　　　病院（診療所）

　　　　　　　医師から　　　　　　　がヒト（又は動物）に由来する成分を

含む医薬品であり、クロイツフェルト・ヤコブ病等、未知の疾患に罹患する恐

れがある旨の説明を受け納得いたしましたので、　　　　　　　　　　を使用

することに同意いたします。

同意日：令和　　年　　月　　日

氏　名：

〔参考様式９－５〕

同　意　書

この度、　　　　　　　　　病院（診療所）　　　　　　　　　医師から、治

療における革新的医薬品　　　　　　　　の必要性及びこれを使用すること

並びに最適使用推進ガイドラインの趣旨に沿って治療が進められる旨の説明

を受け、納得しましたので、これに同意します。

同意日：令和　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　 氏　名：

連絡先(電話番号)：　　　(　 　)

〔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