**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Ａ４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  交付  計画数量 | １回目 | ２回目 | ・・・ | ・・・ |
| ○○病院 | １０ | ３ | ２ |  |  |
| ○○病院 | １０ | ２ | ３ |  |  |
| ○○病院 | １０ | ２ | ３ |  |  |
| ○○病院 | １０ | ３ | ３ |  |  |
| 計 | ４０ | １０ | １１ |  |  |
| (年月日・輸入確認番号) | |  |  |  |  |

輸入経過表(例２)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 試験項目 | 回数  輸入  計画数量 | １回目 | ２回目 | ・・・ | ・・・ |
| ○○試験 | ３０ | １０ | ５ |  |  |
| ○○試験 | １５ | １０ |  |  |  |
| ○○試験 | １５ | ５ |  |  |  |
| ○○試験 | ２０ | ５ | ５ |  |  |
| 計 | ８０ | ３０ | １０ |  |  |
| (年月日・輸入確認番号) | |  |  |  |  |

（参考様式）

令和　　年　　月　　日

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。

（参考様式）

令和　　年　　月　　日

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。

（参考様式）

令和　　年　　月　　日

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