**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７〕

出　展　要　請　書

令和　　年　　月　　日

(出展者名)　　　殿

展示主催者名

　　　　代表者名

　　　　　　　展示会への出展依頼

貴社より出展要請のありました下記(１)の医薬品医療機器等法未承認品については、当会で十分検討した結果、当会の趣意に合致していると判断致しましたので、下記(２)及び(３)を条件に標記展示会に出展をしていただきたく、ご依頼申し上げます。

記

(１)出展依頼品目(注１)

(品名)　　　　　　　　　　　　　　(数量)

(２)出展場所及び期間

出展場所　： (出展会場名)

出展期間　：　令和　 年 　月 　日　～　令和 　年 　月 　日

(３)出展条件(注２)

1. 未承認品であり、販売、貸与、授与できない旨を明示すること。
2. 予定される販売名は標ぼうしないこと。
3. 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは精密かつ客観的に行われた実験のデータ等の事実に基づいたもの以外は行わないこと。(ただし、デザイン展等はこれらを標ぼうしてはならない。)
4. 関連資料等の配布は原則として行わないこと。
5. 展示終了後は、販売、貸与、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。

(注１)出展依頼品目が複数の場合は、列記すること。

(注２)出展条件は、ガイドラインの主旨にそって展示会の種類により内容を

決定し、不要な条件を削除して作成すること。

〔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