

医療従事者が治療に用いるために輸入

(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。)

医療従事者(医師、歯科医師、獣医師、はり師、きゅう師、あんまマッサージ指圧師及び柔道整復師)が自身の患者の診断又は治療に用いる毒物及び劇物等を海外から輸入す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

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1) (2通)	<ul style="list-style-type: none"> ・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) (商品ひとつにつき1通)	<ul style="list-style-type: none"> ・輸入品の名称・用途等を記載するもの。 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
必要理由書 (様式5) (1通)	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
医療従事者免許証の写し (1通)	<ul style="list-style-type: none"> ・医師、歯科医師、獣医師、はり師、きゅう師、あんまマッサージ指圧師及び柔道整復師のいずれかの免許証のコピー
仕入書(Commercial Invoice)の写し (注文書等は不可) (1通)	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・携帯輸入(手荷物)の場合、税関が発行した「携帯品留置証」のコピー
荷送り状の写し (1通)	<p>下記の中からいずれか1部(Invoice 番号が確認できること。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・携帯輸入の場合 税関が発行した厚生局宛の「連絡票」(原本)
委任状 (様式8) (代理手続きの場合のみ) (1通)	<ul style="list-style-type: none"> ・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)	<ul style="list-style-type: none"> ・発給した輸入確認申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1]

輸入品が毒物、劇物のいずれかに該当する区分を記入する(2つ以上の区分がある場合は併記すること。以下同様)。

毒物
劇物

輸入 確認申請書

<p>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)。</p>		業登録等の有無及びその種類
		記載は不要
輸入の目的	<p>①試験研究・社内見本用、②個人用、③医療従事者個人用、④再輸入品・返送品用、⑤自家消費、⑥その他()</p> <p>③医療従事者個人用に○印を付す。</p>	
誓約事項	<p>☑上記輸入の目的のために使用するもので、他に販売、買入又は貸与するものではありません。 誓約内容を確認の上、☑と記載する。</p> <p>☑当該輸入に際しては、輸入品の見聞の聴取その他の必要な協力を行います。</p> <p>☑毒劇物の輸入に際しては、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)。</p>	
<p>輸入品()の製造業者名及び国名</p> <p>(製造業者名) ○○株式会社 (国名) 米国</p>		
輸入年月日	<p>船荷証券、航空運送通知書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。</p>	
		到着港又は蔵置場所
当該申請に 手続を申請 わつて行く 場合	<p>・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、税関外郵便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。</p> <p>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○○外郵便出張所 等)</p>	
備考	<p>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。</p>	
確認欄	<p>特記事項</p>	

上記により、毒物の輸入に係る確認を申請します。

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。

関東信越厚生局へ提出する年月日を記入する。

年 月 日

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

【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

品目の送付先が医療機関の場合、INVOICE 及び AWB 等に記載された医療機関の名称・住所の情報を記載する。

(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

- ・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)。
- ・間違えて記入した場合は=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。

[様式3]

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	・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錠/箱」)。

- (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5]

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3]

商 品 説 明 書

商 品 名	
化学名、一般的 名称又は本質	
用 途	
規 格	

- (注) 1. この用紙は毒劇物を試験研究・社内見本用、個人用、医療従事者個人用、自家消費等々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]

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毒劇物が使用できない理由、輸入される毒劇物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

(自己の患者に対してのみ使用し、一切の責任を医師が負う旨の記載をすること。)

〔様式8〕

委 任 状

年 月 日

厚生労働大臣 殿

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