

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医薬品等を海外から輸入する場合の手続きになります。

輸入申請の対象となる医薬品等は、**治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない医薬品等**(※)を、自己の責任のもと、自己の患者の治療等に供することを目的とした場合です。

<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 (様式第97の3) (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、様式4) (商品ひとつにつき1通)	<ul style="list-style-type: none">・輸入品の名称・成分・規格、効能効果等を記載するもの。 (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)・医薬品の場合は、様式3を使用すること。・医薬品以外の場合は、様式4を使用すること。
必要理由書(様式9) (1通)	<ul style="list-style-type: none">・輸入品を必要とする理由等(必要数量の根拠を含む。)について記載したもの。・サリドマイド製剤等については(参考様式9-2)を使用すること。・革新的医薬品「ニボルマブ等」については(参考様式9-3)を使用すること。
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) <p>(次ページに続く)</p>

同意書(参考様式) (ヒト又は動物由来製品及び革新的医薬品の場合のみ) (患者1人につき1通)	・ヒト又は動物(ウシ等を含む。)由来物を原料とする医薬品等に該当する場合、その問題点について患者に説明した上で使用することについて同意を得たことを証明するもの(参考様式9-4)。 ・革新的医薬品の治療における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を患者に説明した上で使用することについて同意を得たことを証明するもの(参考様式9-5)。
輸入確認申請時添付文書 (サリドマイド製剤等の場合のみ) (1通)	・サリドマイド製剤等を輸入する場合、「SMUD(サリドマイド製剤等使用登録・管理システム)」へ登録することが必要とされ、その登録を行った際に発行されるもの。
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。)

(※) 国内に代替品が流通している医薬品等とは、有効成分、用量、投与方法等が同一であって、国内で入手可能な医薬品(効能効果等が異なる場合を含む)が存在するものです。

国内製品に比べ安価である、患者が海外製品の使用を希望している、承認品と添加物が異なる等の理由は認められません。

(参考)

- ① 医師等のサリドマイド製剤等の個人輸入に係る輸入確認証の発給について
(令和3年3月15日薬生安発 0315 第1号/薬生監麻発 0315 第5号課長通知)
- ② サリドマイド製剤等の個人輸入を行う医師等に対する安全管理及び適正使用の徹底について
(令和3年3月15日事務連絡)
- ③ 革新的医薬品の個人輸入の取扱いについて(平成29年3月31日薬生監麻発 0331 第2号)
- ④ 「ヒト又は動物(ウシ等を含む。)由来物を原料として製造される医薬品等の輸入の取扱い」の細部の取り扱いについて(平成13年10月2日医薬監麻発第 1091 号)

様式第九十七条の三（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

⑥医療従事者個人に○印を付す。

輸入の目的 ①(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。
 当該輸入の誓約内容を確認の上、□と記載する。見の聴取その他の必要な協力をいたします。
 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。誓約内容を確認の上、当該事実がないときは□と記載する。

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) ○○製薬

(国名) 米国

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)

輸入年月日 船荷証券、航空運送状等の番号 到着空港、到着港又は港場所

・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番号又は税關から送られて

きたはがきの通知番号等を記入する。

わかつて行う者がいる場合

連絡先

確認事項

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□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。

確認
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。

・修正液での訂正是不可

・別紙を添付する場合は、日本工業規格A4とする。

医薬品

上記により、体外診断用医薬品

の輸入に係る確認を由譲します。

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。

医薬部外品

機器

再生医療等製品

年

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。

【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 ○○ ××

(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

厚生労働大臣(関東信越厚生局長) 殿

〔様式3〕

1品目について、1枚作成する。

商 品 説 明

(個人・医療従事者用医薬品)

商 品 名	<p>Invoiceに記載されている名称を記入する。</p>
化学名、一般的名称又は本質	<p>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()</p> <p>①から⑭のいずれか1つ該当するものに○印する。 「⑭その他」の場合は一般的な名称を記入する。</p>
用 途	<p>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()</p> <p>※特定疾病：介護保険法施行令第2条に規定する疾患を除く。)</p> <p>①から⑯のいずれか1つ該当するものに○印する。 「⑯その他」の場合は20文字以内で簡潔に記入する。</p>
具 体 的 な 用 途 (効能又は効果)	<p>・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。</p>
規 格	<p>輸入品の剤形等を記載する(例：「300mg/カプセル、100カプセル/箱」、 「100mg/タブレット、50mgタブレット/ボトル」)。</p>

(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。

・間違って記入した場合は二線を引き、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4]

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	一般的な名称等を記入する。
用 途 (効能・効果)	<ul style="list-style-type: none">・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	<p>輸入品の剤形等を記載する(例:「100枚(本)/箱」)。 医療機器の場合は原理及び構造の概略等を記入する(例:「インプラント 直径 5mm 長さ 15mm」)。 再生医療等製品の場合は製品の特性等を記載する。</p>

(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二線を引き、その上段に正しく記入する。
- ・修正液での訂正是不可
- ・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 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

国内に代替品が流通している医薬品等とは、有効成分、用量、投与方法等が同一であって、国内で入手可能な医薬品(効能効果等が異なる場合を含む)が存在するものです。国内製品に比べ安価である、患者が海外製品の使用を希望している、承認品と添加物が異なる等の理由は認められません。

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

※国内で承認された有効成分がない等具体的に記載して下さい。

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日使用後、翌日は保守点検を行うため、連日使用を考慮し2台必要である。

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>

私は、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	<input checked="" type="checkbox"/> ①治験(企業)用、 <input type="checkbox"/> ②臨床試験(医師)用、 <input type="checkbox"/> ③試験研究・社内見本用、 <input type="checkbox"/> ④展示用、 <input type="checkbox"/> ⑤個人用、 <input type="checkbox"/> ⑥医療従事者個人用、 <input type="checkbox"/> ⑦再輸入品・返送品用、 <input type="checkbox"/> 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いたします。 <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) 印	

医薬品
体外診断用医薬品
上記により、医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品

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瘦身効果、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帳」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