

[別紙第1号様式]

輸入品の区分について、カッコ内に医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品を記入する。二つ以上の区分の場合は併記すること（例 医薬品・医療機器・再生医療等製品輸入報告書、医薬部外品・化粧品輸入報告書）。

近畿厚生局へ提出する年月日を記入すること。

※ (医療機器) 輸入報告書

輸入者の法人名及び代表者の氏名並びに本社等の住所を記入し、印章に法人名及び「代表取締役社長の印」等と記載された代表者印を押印すること。

平成●年×月■日

厚生労働大臣 殿

INVOICE と AWB 等の宛先情報が同じであり、宛先情報が自社であることを確認して、その宛先情報を「営業者等（貨物の送付先）」欄に記入すること。住所欄には住所に加え、郵便番号を記入すること。

輸入者(受取人)氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名) ○△株式会社
 住所(法人にあつては主たる事務所の所在地) 大阪府○△□-×
 営業者等(貨物の送付先)の名称 ○△株式会社 ○△営業所

INVOICE に記載されているとおりに品名欄に名称及び数量欄に数量とその単位(個、箱、錠等)を記入すること。書ききれない場合は、「別紙のとおり」と記入して、対応する別紙(表形式で差し支えない。)を作成し添付すること(注意: INVOICE を別紙としないこと。)

同所在地 〒○△□-×◇●▲兵庫県○△□-×
 担当者名 () 電話() ()
 Eメール ()

近畿厚生局から照会できる担当者名とその連絡先を必ず記入すること。

品名	数量	業計可等の有無
○△Surgical System	1 個	<input checked="" type="checkbox"/> ※(医療機器) 製造販売業 該当する場合、チェックすること。 <input type="checkbox"/> ※() <input type="checkbox"/> 毒劇物輸入業

③試験研究・社内見本用を○で囲むこと。

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自家消費用、⑨その他()

確認の上、該当する上から一番目と三番目の口にチェックを入れること。

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。
 (個人用又は医療従事者個人用の場合)厚生労働省ホームページの「個人輸入において注意すべき医薬品等について」を輸入前に確認し、輸入後も随時確認します。
 (試験研究・社内見本用の場合)人又は人の診断の目的には使用しません。

輸入品の製造業者名及び国名を記入すること。書ききれない場合は、品名欄及び数量欄と同様に「別紙のとおり」と記入して、対応する別紙(表形式で差し支えありません。)を添付すること。

製造業者名及び国名 ○△CO. LTD / アメリカ

輸入年月日	AWB、B/L等の番号	到着空港、到着港又は蔵置場所
平成○年△月□日	○△□×◇	中部国際空港

(再輸入品・返送品用の場合)再輸入・返送品となった理由及び今後の措置について記載する

特記事項
 日本への到着日を記入すること。国際郵便の場合は、税関から送られてきたはがきの通知年月日を記入すること。
 AWB 又は B/L の番号を記入すること。国際郵便の場合は、税関から送られてきたはがきの通知番号を記入すること。
 到着空港、到着港又は蔵置場所を記載すること(記号記載をしないこと。)。国際郵便の場合は、税関から送られてきたはがきに従い、該当する税関の名称(例: ○○税関○○外郵出張所)を記載すること。

③試験研究・社内見本の場合、原則、記入しないこと。

厚生労働省 確認欄

厚生労働省近畿厚生局
 薬事監視専門官
 毒物劇物監視員 (印)

(注) 1. ※() 欄には、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、毒物、劇物の別を記入すること。
 2. この様式の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。

・ **この書類のみ2部作成すること。**
 ・ 間違えて記入した場合は二重線(=)を引き、修正すること。(修正液は絶対、使用しないこと。)
 ・ 別紙を作成する場合も、日本工業規格 A4 とすること。