

[別紙第1号様式]

※ () 輸入報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣殿

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)
住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)

印

営業所等(貨物の送付先)の名称

同所在地

担当者名

電話()

Eメール

品名	数量	業許可等の有無
		<input type="checkbox"/> ※ () 製造販売業 <input type="checkbox"/> ※ () 製造業 <input type="checkbox"/> 毒劇物輸入業
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社員訓練用、 ⑤展示用、⑥個人用、⑦医療従事者個人用、⑧再輸入品・返送品用、⑨自家消費用、 ⑩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"/> (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。 <input type="checkbox"/> (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。	
製造業者名及び国名		
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
備考	(再輸入品・返送品用の場合) 再輸入・返送に至った理由及び今後の措置について記載すること。	
厚生労働省確認欄	特記事項 厚生労働省〇〇〇厚生局 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A4とすること。

記 載 上 の 注 意

①日 付	<p>・厚生労働省地方厚生局へ提出する年月日を記入すること。郵送等により提出する場合には、送付日を記載すること。</p>
②輸入者氏名・住所	<p>・法人にあつては名称及び代表者の氏名並びに本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。住所は都道府県名から記入すること。</p>
③営業所等の名称・所在地	<p>・医薬品等又は毒劇物が送付されてきた所の名称及び所在地を記入すること。</p>
④担当者名、電話及びEメール	<p>・輸入報告書作成責任者の氏名及び電話番号を記入すること。Eメールアドレスについて、臨床試験（医師）用、個人用及び医療従事者個人用の場合は必ず記入すること（Eメールアドレスを有していない場合を除く）。それ以外の場合は、できる限り記入すること。</p>
⑤品名及び数量	<p>・仕入書（invoice）に記載されている名称及び数量を記入し、書ききれない場合はこれらの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。</p>
⑥業許可等の有無	<p>・医薬品等製造販売（製造）業許可、登録又は毒劇物輸入業登録を受けた者は、□内にチェックすること。</p>
⑦輸入の目的	<p>・該当する目的（①～⑩のいずれか1つ）に○印を付し、「⑩その他」の場合には具体的に記載すること。「再輸入品・返送品用」の場合は、備考欄に再輸入又は返送に至った理由及び今後の措置について記載すること。</p>
⑧誓約事項	<p>・チェック項目を確認の上、□内にチェックすること。 ※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」には、海外製医薬品の副作用や偽造医薬品などの情報が掲載されている。</p>
⑨製造業者名及び国名	<p>・当該品を製造した製造業者名及びその国名を記入すること。 （例：厚生薬品株式会社（日本））</p>
⑩輸入年月日	<p>・日本に陸揚げされ、蔵置された年月日を記入すること（ただし、手荷物の場合は到着年月日、郵便物の場合は税関から届いた「外国から到着した郵便物の税関手続のお知らせ」（以下「到着通知はがき」という。）の通知年月日、未到着の場合は到着予定日を記入すること）。</p>
⑪AWB、B/L等の番号	<p>・AWB又はB/Lの番号、到着通知はがきの通知番号、便名等を記入すること。</p>
⑫到着空港、到着港又は蔵置場所	<p>・当該品が到着した空港若しくは港又は保税蔵置されている場所の名称を記入すること。 （例：成田国際空港、関西国際空港、東京税関東京外郵便出張所など）</p>
⑬その他	<p>1. この報告書は必ず、正副2通作成すること。 2. 捨印は不要。 3. 誤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こと。修正液での修正は不可。 訂正印は不要。（薬事監視専門官に訂正印を受けること。） 4. 別紙等を添付する場合、その大きさは日本工業規格A4とすること。</p>

[別紙第2号様式]

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日本工業規格A4とすること。

記載上の注意

①臨床試験依頼者名及び所在地	<ul style="list-style-type: none"> ・法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名並びに本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。医師又は歯科医師の場合は、氏名、所属機関の名称及び所在地を記入し、捺印すること（多施設共同試験の場合は、代表者（輸入者）の氏名、所属機関の名称及び所在地を記入し、捺印すること）。
②商 品 名	<ul style="list-style-type: none"> ・invoiceに記載されている名称を記入すること。
③化学名、一般的名称又は本質等	<ul style="list-style-type: none"> ・一般的名称を記入すること。
④規 格	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の剤形、医療機器若しくは体外診断用医薬品の原理及び構造の概略又は再生医療等製品の特性等を記入すること。
⑤用 途	<ul style="list-style-type: none"> ・当該品の使用目的、効能・効果等を記入すること。
⑥臨床試験研究要旨	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の目的を記入すること。 (例えば「有効性及び安全性を確認するための臨床試験」など。)
⑦実 施 期 間	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験を実施する期間を記入すること。
⑧実施予定機関の名称及び所在地	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験実施予定機関名（病院名）及び所在地を記入すること（複数記載可）。
⑨診 療 科 名	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験を実施する診療科名を記入すること。
⑩主 任 者 氏 名	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験を実施する担当医師名を記入すること。
⑪交 付 数 量	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験実施機関に交付する数量を記入すること。
⑫そ の 他	<ul style="list-style-type: none"> ・訂正箇所には、臨床試験依頼者の訂正印を押印すること。

[別紙第3号様式]

試験研究計画書

試験依頼者名 及び所在地		印
試験研究場所 名 所 在 地 主任者氏名		
品 名 等	商品名	
	化学名，一般的名称又は本質等	
用 途 (効能又は効果)		
試験研究要旨		
備 考		

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等又は毒劇物を試験研究・社内見本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日本工業規格A4とすること。

記載上の注意

①試験依頼者名及び所在地	<ul style="list-style-type: none"> ・法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名並びに本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。 ・医師、大学・試験研究機関の研究者等の場合は、氏名、所属機関の名称及び所在地を記入し、捺印すること。
②試験研究場所名称・所在地	<ul style="list-style-type: none"> ・当該品の試験研究を行う場所の名称・所在地を記入すること。 (原則として、試験研究場所は自社又は公的機関である。) (外部委託する場合には、委託先との委受託関係がわかる資料を添付すること。)
③主任者氏名	<ul style="list-style-type: none"> ・当該品を実際に試験研究する主任担当者の氏名及び役職を記入すること。
④商品名	<ul style="list-style-type: none"> ・invoiceに記載されている名称を記入すること。
⑤化学名，一般的名称又は本質等	<ul style="list-style-type: none"> ・一般的名称を記入すること。
⑥用途	<ul style="list-style-type: none"> ・当該品の使用目的、効能・効果等を記入すること。
⑦試験研究要旨	<ul style="list-style-type: none"> ・できる限り詳細に試験研究内容を記入すること（「薬理試験」等の試験の種類、試験項目及び検体使用数量の内訳も記入すること）。
⑧備考 ⑨その他	<ul style="list-style-type: none"> ・今後の方針等、参考となる事項があれば記入すること。 1. 訂正箇所には、試験依頼者の訂正印を押印すること。 2. 試験研究場所が複数ある場合には、それぞれの試験研究計画書を作成すること。

[別紙第 4 号様式]

訓 練 計 画 書

訓練依頼者名 及び所在地	
訓練場所名	
所在地	
主任者氏名	
品名等	商品名
	化学名, 一般的名称又は本質等
用途 (効能又は効果)	
訓練要旨	
備考	

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を社員訓練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日本工業規格A4とすること。

記載上の注意

① 訓練依頼者名及び所在地	・法人の名称及び代表者の氏名並びに本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。
② 訓練場所 名称・所在地	・当該品の社員訓練を行う場所の名称及び所在地を記入すること。
③ 主任者氏名	・当該品を社員訓練に用いる場合の主任担当者の氏名及び役職を記入すること。
④ 商品名	・invoiceに記載されている名称を記入すること。
⑤ 化学名，一般的名称 又は本質等	・一般的名称を記入すること。
⑥ 用途	・当該品の使用目的、効能・効果等を記入すること。
⑦ 訓練要旨	・できる限り詳細に記入すること（目的、参加対象者、参加人数、期間等）。
⑧ 備考	・今後の方針等、参考となる事項があれば記入すること。
⑨ その他	・訂正箇所には、訓練依頼者の訂正印を押印すること。

[別紙第5号様式]

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痩身効果、 ④アスコルビン酸、⑤歯牙漂白剤、⑥ミノキシジル、⑦アバスチン、 ⑧サリドマイド、⑨不活化ポリオワクチン、⑩リドカイン、 ⑪メラトニン、⑫ヨウ化カリウム、⑬タミフル、 ⑭シルデナフィル、⑮漢方 ⑯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避妊、⑦アレルギー治療、⑧育毛、 ⑨ワクチン、⑩皮膚麻酔、⑪眼科治療、⑫歯科治療、 ⑬特定疾病*治療、⑭震災関連、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日本工業規格A4とすること。

記載上の注意

①商 品 名	<ul style="list-style-type: none"> ・ invoice に記載されている名称を記入すること。
②化学名，一般的名称 又は本質	<ul style="list-style-type: none"> ・ ①から⑩のいずれか1つ該当するものに○印を付し、「⑩その他」の場合は一般的名称を記入すること。
③用 途	<ul style="list-style-type: none"> ・ ①から⑩のいずれか1つ該当するものに○印を付し、「⑩その他」の場合は用途を20文字以内で簡潔に記入すること。
④具 体 的 な 用 途	<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こと。 ・ 当該品の一般的な効能・効果も記載すること。
⑤規 格	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該品の剤形等を記載すること。(例：「300mg/カプセル、100カプセル/箱」、「100mg/タブレット、50タブレット/ボトル」)
⑥そ の 他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 商品ごとに商品説明書を作成すること。 ・ 捨印は不要。
	<p>品 名</p>
	<p>産 品 取 扱 要 領 (原 産 地 支 援 法)</p>
	<p>品 種</p>

[別紙第6号様式]

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。）、自家消費等等の目的で輸入する場合、及び毒劇物を試験研究・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日本工業規格A4とすること。

記載上の注意

①商 品 名	・ invoice に記載されている名称を記入すること。
②化学名，一般的名称 又は本質	・ 一般的名称を記入すること。
③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入すること。 ・ 当該品の使用目的、効能・効果等も記入すること。
④規 格	・ 当該品の剤形等を記載すること。(例：「300mg/カプセル、100 カプセル/箱」、「100mg/タブレット、50 タブレット/ボトル」) ・ 医療機器の場合は原理及び構造の概略等を記入すること。(例：「インプラント 直径 5mm 長さ 15mm」)
⑤そ の 他	・ 再生医療等製品の場合は製品の特性等を記載すること。 ・ 商品ごとに商品説明書を作成すること。 ・ 捨印は不要。

臨床試験計画見込書

臨床試験依頼者名 及び所在地	⑩			
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)	1	2	3	4
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日本工業規格A4とすること。

[別紙参考様式1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	
	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

輸入経過表 (例1)

交付先	回数	1回目	2回目
	交付 計画数量				
〇〇病院	10	3	2		
〇〇病院	10	2	3		
〇〇病院	10	2	3		
〇〇病院	10	3	3		
計	40	10	11		
(年月日・薬監番号)					
(厚生労働省確認印)					

輸入経過表 (例2)

試験項目	回数	1回目	2回目
	輸入 計画数量				
〇〇試験	30	10	5		
〇〇試験	15	10			
〇〇試験	15	5			
〇〇試験	20	5	5		
計	80	30	10		
(年月日・薬監番号)					
(厚生労働省確認印)					

出 展 要 請 書

(1階) 貴社個人部

(出展者名)	殿	平成	年	月	日
		展示主催者名			
		代表者名		印	
_____ 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。

(2階) 記 貴社個人部

(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 : 平成 年 月 日 ~ 平成 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。(ただし、学術展示は本条件の記載不要。) 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。

理由書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

会社名 _____

住所 _____

代表取締役 _____ 代表者印

今般、当社宛になっている下記の品目については、当社とは全く関係がなく、
当社社員 _____ が自分自身で使用するために輸入したものに相違
ありません。

記

品名 : _____ 個

必要理由書

日 月 年

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

厚生労働大臣 殿

輸入者名

印

1. 治療上必要な理由

(国内で市販されている医薬品等又は毒劇物が使用できない理由、輸入される医薬品等又は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

(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。)

[別紙参考様式6]

使用説明書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名

印

今般、輸入報告書により報告致しました商品は下記の通り、自家消費致します。

記

1. 商品名

2. 使用場所

3. 使用期間

4. 使用数量

5. 用途

6. 使用工程

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長 様

〇〇厚生局薬事監視専門官

医薬品等及び毒劇物輸入監視状況について

標記について平成 年 月分(又は平成 年度分)を次のとおり報告します。

	薬監証明を発行したもの		輸入届書を受理したもの		備考
	件数	品目数	件数	品目数	
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					
合計					

[別紙報告様式2]

平成 年 月 分(又は平成 年度分)(○○厚生局)

1. 薬監証明を発行したもののうち、無許可品の輸入目的別内訳

	治験(企業)		臨床試験(医師)		試験・見本		社員訓練		展示		個人用		医療従事者個人用		再輸入・返送		自家消費		合計		
	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数	
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計																					

2. 薬監証明を発行したもののうち、厚生労働省への登録を必要とする医薬品等の内訳

	件数	品目数	備考
個人用			
医療従事者個人用			
合計			

※備考欄には品目と件数の内訳を記載すること。

3. 転用願書の受理件数

	件数	品目数
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		
合計		

4. 相談件数 件

5. 来訪者数(のべ) 名