

[別紙第1号様式]

空白の様式は、↓3枚目

厚生労働大臣殿

輸入品が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、毒物、劇物、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。郵送等により提出する場合は、送付日を記入する。

※ () 輸入報告

平成 年 月 日

- 法人にあっては名称及び代表者の氏名、本社所在地を記入し、代表者印を押印する。
- 社印や代表者の個人印は認められない。

Invoiceに記載されている名称を記入し、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。

輸入者（受取人）氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）
住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）

輸入品が送付される所の名称及び所在地
(上記と同じであれば省略)

Invoiceに記載されている数量とその単位（個、kg、錠、ml、箱など）を記入する。単位がないと数量の意味が不明となるため輸入（通関）できない場合があります。

輸入手続き等に関する責任者の氏名、電話番号及びEメールを記入する。

品名	数量	業許可等の有無
③試験研究・社内見本用に○印を付す。	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 □ <input type="checkbox"/> 国内にチェックする。	<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、⑨その他（ ）	
誓約事項	□（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。	
製造業者名及び国名		
輸入品の製造業者名及びその国名を記入する。		
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
	AWB/BLの番号、到着通知はがきの通知番号、便名等を記入する。	輸入品が保税蔵置されている場所の名称及び所在地を記入する。
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 （例：成田、東京税関東京外郵出張所等）	
厚生労働省確認欄	特記事項 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到着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。 省〇〇〇厚生局 薬事監視専門官	
試験研究場所が2ヶ所以上の場合には、それぞれの「試験研究計画書」を添付する。		

(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

[別紙第3号様式]

• この書類のみ、2通作成する。(1通は、輸入者に薬監証明として交付するためのもの。)

• 捨印は不要。• 間違えて記入した場合は一線を引き、その上段に正しく記入する。

• 修正液での訂正は不可。(この際の訂正印は、薬事監視専門官が押印するので不要。)

• 別紙を添付する場合は、日本工業規格A4とする。

試験研究計画書

試験依頼者名 及び所在地	<div style="text-align: right; font-size: small;">①</div> <ul style="list-style-type: none"> ・法人にあっては名称及び代表者の氏名、本社所在地を記入し、代表者印を押印する。 ・社印や代表者の個人印は認められない。 ・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
試験研究場所 名称 所在地	<ul style="list-style-type: none"> ・輸入品の試験研究をする場所の名称・所在地を記入する。 ・原則、試験研究をする場所は自社又は公的機関になる。 ・試験研究を外部委託する場合には、委託先との委託関係のわかる資料を添付する。
主任者氏名	<p>輸入品を実際に試験研究する主任担当者氏名・役職を記入する。(公的機関へ試験依頼した場合も同じ。)</p>
品名等	<p>商品名</p> <p style="margin-left: 20px;">Invoice に記載されている 名称を記入する。</p> <hr/> <p>化学名, 一般的名称又は本質等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般的名称等を記入する。・毒劇物の場合は、該当する毒劇物の名称及びその含量%を記入する。
用途 (効能又は効果)	<p>輸入品の効能・効果や一般的な使用目的を記入する。</p>
試験研究要旨	<p>「薬理試験」等の具体的な試験の名称・目的及びその試験の中で実施する試験項目・検体使用数量の内訳を詳細に記入する。</p>
備考	<p>今後の方針(試験研究後の輸入品の取り扱いを含む。)等、参考になる事項があれば記入する。</p>

(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・社内見本の目的で輸入する場合に提出する。
2. この様式の大きさは日本工業規格A4とする。

その他

- ・訂正箇所には、試験依頼者の訂正印を押印する
- ・試験研究場所が複数の場合は、それぞれ試験研究計画書を作成する。
- ・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。

※ () 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) _____ ⑩
 住所(法人にあつては主たる事務所の所在地) _____
 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()	
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 厚生労働省関東信越厚生局 薬事監視専門官 毒物劇物監視員 _____ ⑩	

(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。

試験研究計画書

試験依頼者名 及び所在地	⑩
試験研究場所 名称	
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。