

新旧対照表【医薬品等輸入確認要領】

※下線を付した箇所が改正部分である

改 正 後	改 正 前
第1・第2 (略) 第3 監視範囲及び業務 1 (略) 2. 地方厚生局における業務 (1)～(3) (略) (4) 通関前に輸入者から医薬品等輸入確認情報システム（申請機能サイト（https://impconf.mhlw.go.jp/））により提出された輸入確認申請（書面による申請の場合は施行規則様式第97の3の輸入確認申請書）等を基に、医薬品医療機器等法第56条の2第1項に基づく輸入確認に係る審査を行うとともに、同条第2項に該当すると認められる場合には適切な対応を行うこと。 (5) 輸入確認に係る審査の結果、問題等が認められない場合には、申請書に医薬品医療機器等輸入報告番号を付して（書面による申請の場合は2通受理した申請書のうち1通に地方厚生局長の公印を押して）輸入者に交付すること。なお、税関に対し説明を要する事項等があれば、確認欄の特記事項として記載すること。 (6) <u>医薬品等輸入確認情報システムにより提出された申請に係る添付資料（書面による申請の場合は申請に係る書類）</u> 確認終了後、医薬品医療機器等法第69条第4項の規定に基づき、必要に応じて蔵置場所に立入り、当該物件の検査を行い、不良の疑いがある場合は、試験のため必要量を収去し、試験に付すこと。 (7)～(12) (略) (13) 以下の場合については、(12)に加えて各事項に特に注意すること。 ア 施行規則第218条の2の4第2項第1号（第220条の3、第221条の3、第228条及び第228条の9において準用する場合を含む。）に規定する「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて	第1・第2 (略) 第3 監視範囲及び業務 1 (略) 2. 地方厚生局における業務 (1)～(3) (略) (4) 通関前に輸入者により提出された申請書（施行規則様式第97の3の輸入確認申請書（<u>医薬品等輸入確認情報システム（申請機能サイト（https://impconf.mhlw.go.jp/）による申請の場合は、当該システムにおいて記入・作成。</u>）。以下同じ。）等を基に、医薬品医療機器等法第56条の2第1項に基づく輸入確認に係る審査を行うとともに、同条第2項に該当すると認められる場合には適切な対応を行うこと。 (5) 輸入確認に係る審査の結果、問題等が認められない場合には、<u>書面による申請については2通受理した申請書のうち1通に地方厚生局長の公印を押し輸入者に交付し、医薬品等輸入確認情報システムによる申請については申請書に医薬品医療機器等輸入報告番号を付して輸入者に交付すること。なお、税関に対し説明を要する事項等があれば、確認欄の特記事項として記載すること。</u> (6) <u>書類（医薬品等輸入確認情報システムによる申請の場合は、各書類に対応する、当該システムに係る添付資料又は申請内容。以下同じ。）</u> 確認終了後、医薬品医療機器等法第69条第4項の規定に基づき、必要に応じて蔵置場所に立入り、当該物件の検査を行い、不良の疑いがある場合は、試験のため必要量を収去し、試験に付すこと。 (7)～(12) (略) (13) 以下の場合については、(12)に加えて各事項に特に注意すること。 ア 施行規則第218条の2の4第2項第1号（第220条の3、第221条の3、第228条及び第228条の9において準用する場合を含む。）に規定する「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて

改 正 後	改 正 前
確認する必要があるもの」の輸入が行われる場合、以下の内容を確認すること。 ① （略） ② 厚生労働省や関係団体からの通知等で当該医薬品等の使用により健康被害のおそれが指摘されている物について、その事実を把握した上でなお、個人的使用の目的で輸入を希望していること。 なお、施行規則第 218 条の 2 の 4 第 2 項第 1 号にいう「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」とは、以下のとおり。 ・「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品について」（令和 7 年 2 月 10 日付け医薬監麻発 0210 第 4 号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添に該当するもの。 イ・ウ （略） 3 （略） 第 4 輸入確認を要する場合及び申請手続に必要な書類 1 輸入確認の申請手続は、施行規則第 218 条の 2 の 2 の規定に基づき、施行規則様式第 97 の 3 の申請書（正副 2 通）に、以下に示す資料（各 1 通）を添付して行うこととする。 ただし、医薬品医療機器等法第 56 条の 2 第 3 項及び施行規則第 218 条の 2 の 4（第 220 条の 3、第 221 条の 3、第 228 条及び第 228 条の 9 において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により、厚生労働大臣の確認を受けることを要しないこととされる場合の取扱いは、「第 7 輸入確認を要しない場合及びその留意事項」に示すとおりである。 なお、地方厚生局は、輸入の確認を適正に行う上で、他の資料を確認する必要があると判断した場合は、申請者に必要な資料を提出させること。 また、申請書に添付する資料については、原則、本要領に定めるとおりとするが、申請者から提出が困難である旨の申し出があった場合は、必要な指示をすること。 （1）～（5） （略）	確認する必要があるもの」の輸入が行われる場合、以下の内容を確認すること。 ① （略） ② 厚生労働省や関係団体からの通知等で当該医薬品等の使用により健康被害のおそれが指摘されている物について、その事実を把握した上でなお、個人的使用の目的で輸入を希望していること。 なお、施行規則第 218 条の 2 の 4 第 2 項第 1 号にいう「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」とは、以下のとおり。 ・「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品について」（令和 4 年 2 月 22 日付け薬生監麻発 0222 第 18 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添に該当するもの。 イ・ウ （略） 3 （略） 第 4 輸入確認を要する場合及び申請手続に必要な書類 1 輸入確認の申請手続は、施行規則第 218 条の 2 の 2 の規定に基づき、施行規則様式第 97 の 3 の申請書（正副 2 通）に、以下に示す資料（各 1 通）を添付して行うこととする。 ただし、医薬品医療機器等法第 56 条の 2 第 3 項及び施行規則第 218 条の 2 の 4（第 220 条の 3 第 221 条の 3、第 228 条及び第 228 条の 9 において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により、厚生労働大臣の確認を受けることを要しないこととされる場合の取扱いは、「第 7 輸入確認を要しない場合及びその留意事項」に示すとおりである。 なお、地方厚生局は、輸入の確認を適正に行う上で、他の資料を確認する必要があると判断した場合は、申請者に必要な資料を提出させること。 また、申請書に添付する資料については、原則、本要領に定めるとおりとするが、申請者から提出が困難である旨の申し出があった場合は、必要な指示をすること。 （1）～（5） （略）

改 正 後	改 正 前
(6) 個人的使用に供する目的で医薬品等を輸入する場合のうち、以下の①から④までのいずれかに該当する場合(施行規則第218条の2の2第3項第3号に規定する場合) ① 施行規則第218条の2の4第2項第1号に規定する「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」を輸入する場合 なお、施行規則第218条の2の4第2項第1号にいう「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」とは以下のとおり。 ・<u>「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品について」(令和7年2月10日付け医薬監麻発 0210 第4号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添に該当するもの。</u> ②～④ (略) (7)～(11) (略) 2・3 (略) 4. 1(3)、(6)及び(7)の場合は、<u>原則として医薬品等輸入確認情報システムによる申請とする。</u> 第5 輸入確認の申請手続における留意事項 地方厚生局は申請者に対して、以下の留意事項等に関する必要な指示を行うこと。 1 (略) 2. 「第4 輸入確認を要する場合及び申請手続に必要な書類」の各場合における留意事項 (1) 1の(1)の(イ)に該当する場合 ・ 輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告すること。また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、地方厚生局へ報告すること。<u>なお、報告に当たっては、提出する地方</u>	(6) 個人的使用に供する目的で医薬品等を輸入する場合のうち、以下の①から④までのいずれかに該当する場合(施行規則第218条の2の2第3項第3号に規定する場合) ① 施行規則第218条の2の4第2項第1号に規定する「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」を輸入する場合 なお、施行規則第218条の2の4第2項第1号にいう「数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるもの」とは以下のとおり。 ・<u>「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品について」(令和4年2月22日付け薬生監麻発 0222 第18号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添に該当するもの。</u> ②～④ (略) (7)～(11) (略) 2・3 (略) 4. 1(3)、(6)及び(7)の場合は、<u>医薬品等輸入確認情報システムを用いた申請手続きも可能である。</u> 第5 輸入確認の申請手続における留意事項 地方厚生局は申請者に対して、以下の留意事項等に関する必要な指示を行うこと。 1 (略) 2. 「第4 輸入確認を要する場合及び申請手続に必要な書類」の各場合における留意事項 (1) 1の(1)の(イ)に該当する場合 ・ 輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告すること。また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、地方厚生局へ報告すること。

改 正 後	改 正 前
<u>厚生局に送信先メールアドレスを確認し、電子媒体で提出すること。</u> (略) (2) 1の(1)の(㍑)に該当する場合 (略) ・輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届出書を提出した時点及び臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告すること。また治験計画届出書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、地方厚生局へ報告すること。<u>なお、報告に当たっては、提出する地方厚生局に送信先メールアドレスを確認し、電子媒体で提出すること。</u> (略) (3) 1の(1)の(㍑)に該当する場合 ・輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告すること。また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、地方厚生局へ報告すること。<u>なお、報告に当たっては、提出する地方厚生局に送信先メールアドレスを確認し、電子媒体で提出すること。</u> (略) (4) 1の(1)の(㍑)に該当する場合 (略) ・輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告を行うこと。<u>なお、報告に当たっては、提出する地方厚生局に送信先メールアドレスを確認し、電子媒体で提出すること。</u> また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)は、企業が表示等を行う必要性が確認できるものであること。 (5) ～ (12) (略) 第6～第8 (略)	(略) (2) 1の(1)の(㍑)に該当する場合 (略) ・輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届出書を提出した時点及び臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告すること。また治験計画届出書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、地方厚生局へ報告すること。 (略) (3) 1の(1)の(㍑)に該当する場合 ・輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告すること。また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)等を添付の上で、地方厚生局へ報告すること。 (略) (4) 1の(1)の(㍑)に該当する場合 (略) ・輸入したものの臨床試験に着手しないこととなった時点、治験計画届書を提出した時点及び臨床試験計画の中止又は終了の時点で報告を行うこと。また、治験計画届書を提出した場合には、受領印が付された治験計画届書(写)は、企業が表示等を行う必要性が確認できるものであること。 (5) ～ (12) (略) 第6～第8 (略)

改 正 後	改 正 前
第9 その他注意事項 1～3 （略） 4. 当省のホームページ上にて医薬品等輸入確認情報システムの操作手順書やよくあるご質問等を掲載しているため、当システムを用いた申請に当たっては参照すること。また、<u>1（3）、（6）及び（7）の場合は、医薬品等輸入確認情報システムを用いて申請するよう、随時申請者に周知されたい。</u> 別添 品目の区分の例 （略） 様式一覧 （略）	第9 その他注意事項 1～3 （略） 4. 当省のホームページ上にて医薬品等輸入確認情報システムの操作手順書やよくあるご質問等を掲載しているため、当システムを用いた申請に当たっては参照すること。また、<u>医薬品等輸入確認情報システムの利用が促進されるよう、適宜同システムを周知されたい。</u> 別添 品目の区分の例 （略） 様式一覧 （略）

改 正 後					改 正 前				
〔様式1〕									
臨 床 試 験 計 画 書									
臨床試験依頼者名 及 び 所 在 地		(削る)							
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A4とすること。									

〔様式1〕									
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。									

改 正 後

記 載 上 の 注 意

- | | |
|---------------------|---|
| ①臨床試験依頼者名
及び所在地 | ・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 <u>記入</u> 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 <u>記入</u> 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 <u>記入</u> すること)。 |
| ②商 品 名 | ・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 | ・一般的名称を記入すること。 |
| ④規 格 | ・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 | ・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 | ・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 | ・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 | ・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 | ・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 | ・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 | ・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 | ・訂正箇所には、臨床試験依頼者の訂正印を押印すること。 |

改 正 前

記 載 上 の 注 意

- | | |
|---------------------|--|
| ①臨床試験依頼者名
及び所在地 | ・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 <u>記入</u> 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 <u>記入し、捺印</u> 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 <u>記入し、捺印</u> すること)。 |
| ②商 品 名 | ・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 | ・一般的名称を記入すること。 |
| ④規 格 | ・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 | ・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 | ・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 | ・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 | ・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 | ・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 | ・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 | ・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 | ・訂正箇所には、臨床試験依頼者の訂正印を押印すること。 |

改 正 後

〔様式２〕

試 験 研 究 計 画 書

試験依頼者名 及び所在地	(削る)
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Ａ４とすること。

改 正 前

〔様式２〕

試 験 研 究 計 画 書

試験依頼者名 及び所在地	②
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Ａ４とすること。

改 正 後

記 載 上 の 注 意

- ①試験依頼者名及び所在地
- ・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すること。
- ②試験研究場所名称・所在地
- ・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
- ・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
- ・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試験研究要旨
- ・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
- ・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、試験依頼者の訂正印を押印すること。
 - 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。

〔様式3〕・〔様式4〕 (略)

改 正 前

記 載 上 の 注 意

- ①試験依頼者名及び所在地
- ・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
- ・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
- ・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
- ・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試験研究要旨
- ・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
- ・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、試験依頼者の訂正印を押印すること。
 - 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。

〔様式3〕・〔様式4〕 (略)

改 正 後

〔様式5〕

臨床試験計画見込書

臨床試験依頼者名 及 び 所 在 地	(削る)
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)	
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A 4 とすること。

(略)

改 正 前

〔様式5〕

臨床試験計画見込書

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
数 量	
用 途 (効能又は効果)	
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A 4 とすること。

(略)

改 正 後	改 正 前
〔様式6〕（略） 〔様式7〕 出 展 要 請 書 年 月 日 (出展者名) 殿 展示主催者名 代表者名 (削る) _____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。 記 (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 : 年 月 日 ~ 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。 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を行わないこと。(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。	〔様式6〕（略） 〔様式7〕 出 展 要 請 書 年 月 日 (出展者名) 殿 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。 記 (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 : 年 月 日 ~ 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。 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を行わないこと。(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。

改正後	改正前
〔様式8〕 理由書 年 月 日 厚生労働大臣 殿 会社名 _____ 所在地 _____ 代表取締役 _____ (削る) 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	〔様式8〕 理由書 年 月 日 厚生労働大臣 殿 会社名 _____ 所在地 _____ 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

改 正 後	改 正 前
〔様式 9〕 必要理由書 年 月 日 厚生労働大臣 殿 輸入者名 (削る) 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のみ使用し、一切の責任を医師が負う旨を記載すること。)	〔様式 9〕 必要理由書 年 月 日 厚生労働大臣 殿 輸入者名 印 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のみ使用し、一切の責任を医師が負う旨を記載すること。)

改 正 後	改 正 前
〔様式 10〕 委任状 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 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 (削る)	〔様式 10〕 委任状 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 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 印

改 正 後	改 正 前
〔様式 11〕 転 用 申 請 書 年 月 日 厚生労働大臣 殿 住所 氏名 (削る) 先般、目的で輸入した下記の品目について は、使用目的を 用に変更したいので、申請を致します。 1. 品 名 2. 数 量 3. 製 造 番 号 4. 輸 入 確 認 年 月 日 年 月 日 5. 輸 入 確 認 番 号 第 号 6. 転用に至る経緯(理由) 7. 添 付 資 料 地方厚生局 印	〔様式 11〕 転 用 申 請 書 年 月 日 厚生労働大臣 殿 住所 氏名 印 先般、目的で輸入した下記の品目について は、使用目的を 用に変更したいので、申請を致します。 1. 品 名 2. 数 量 3. 製 造 番 号 4. 輸 入 確 認 年 月 日 年 月 日 5. 輸 入 確 認 番 号 第 号 6. 転用に至る経緯(理由) 7. 添 付 資 料 地方厚生局 印

改 正 後

〔様式 12〕〔FORM 12〕

() 輸入 確認申請書 (Import Confirmation Application Form)

品 名 (Name and Size of the Import Products)		数 量 (Quantity)
輸入の目的 (Purpose of Import)	5. For Personal Use 8. Other Purpose ()	
誓約事項 (Oath)	☐ The import products above are solely for the purpose of import above, not for commercial use and /or gift for others.	
確認事項 (Confirmation matter)	☐ Within the past two years, I have not violated the laws and regulations related to pharmaceutical affairs stipulated by Cabinet Order or the disposition based thereon.	
輸入しようとする品目の製造業者名及び国名 (Name of manufacturer and Country Origin of Import Products)		
輸 入 年 月 日 (Import Date / Arrival Date)	船荷証券、航空運送状等の番号 (AWB No., B/L No. or Flight No.)	到着空港、到着港又は蔵置場所 (Arrival Place (Airport, port or Storage place))
/ / (Year) (Month) (Date)		
備 考 (Note)		
確 認 欄 (For Official Use)	特記事項 厚生労働大臣 (地方厚生局長) ㊞	

I apply for confirmation which affects import by the above.

/ /
(Year) (Month) (Date)Name of Importer _____
(削る)
Address of Importer _____
Phone Number _____
E-mail _____@

(To Minister of Health, Labour and Welfare)

厚生労働大臣 (地方厚生局長) 殿

改 正 前

〔様式 12〕〔FORM 12〕

() 輸入 確認申請書 (Import Confirmation Application Form)

品 名 (Name and Size of the Import Products)		数 量 (Quantity)
輸入の目的 (Purpose of Import)	5. For Personal Use 8. Other Purpose ()	
誓約事項 (Oath)	☐ The import products above are solely for the purpose of import above, not for commercial use and /or gift for others.	
確認事項 (Confirmation matter)	☐ Within the past two years, I have not violated the laws and regulations related to pharmaceutical affairs stipulated by Cabinet Order or the disposition based thereon.	
輸入しようとする品目の製造業者名及び国名 (Name of manufacturer and Country Origin of Import Products)		
輸 入 年 月 日 (Import Date / Arrival Date)	船荷証券、航空運送状等の番号 (AWB No., B/L No. or Flight No.)	到着空港、到着港又は蔵置場所 (Arrival Place (Airport, port or Storage place))
/ / (Year) (Month) (Date)		
備 考 (Note)		
確 認 欄 (For Official Use)	特記事項 厚生労働大臣 (地方厚生局長) ㊞	

I apply for confirmation which affects import by the above.

/ /
(Year) (Month) (Date)Name of Importer _____
Importer's Signature _____
Address of Importer _____
Phone Number _____
E-mail _____@

(To Minister of Health, Labour and Welfare)

厚生労働大臣 (地方厚生局長) 殿

改正後	改正前																
〔様式 13〕〔FORM 13〕・〔様式 14〕〔FORM 14〕（略） 〔様式 15〕〔FORM 15〕 年 月 日 (Year) (Month) (Date) (To Minister of Health, Labour and Welfare) 厚生労働大臣 殿 理 由 書 (Statement of the reasons) 会社名・学校名・施設名 Name of (Company・School・Facility) (削る) 所在地 Address 代表者名 Name of Representative and Signature The items I describe below which was sent to our (Company・School・Facility) has no relation to us and it was imported by ()(name of importer) for (his・her) personal use. 我々（会社・学校・施設）宛になっている以下の品目については、我々とは関係がなく、（ ）(name of importer)が個人輸入したものです。 【輸入品】 (Imported items) <table><thead><tr><th>品名 (Name of Imported Items)</th><th>数量 (Quantity)</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>Pieces</td></tr><tr><td></td><td>Pieces</td></tr><tr><td></td><td>Pieces</td></tr></tbody></table>	品名 (Name of Imported Items)	数量 (Quantity)		Pieces		Pieces		Pieces	〔様式 13〕〔FORM 13〕・〔様式 14〕〔FORM 14〕（略） 〔様式 15〕〔FORM 15〕 年 月 日 (Year) (Month) (Date) (To Minister of Health, Labour and Welfare) 厚生労働大臣 殿 理 由 書 (Statement of the reasons) 会社名・学校名・施設名 Name of (Company・School・Facility) (印) 所在地 Address 代表者名 Name of Representative and Signature The items I describe below which was sent to our (Company・School・Facility) has no relation to us and it was imported by ()(name of importer) for (his・her) personal use. 我々（会社・学校・施設）宛になっている以下の品目については、我々とは関係がなく、（ ）(name of importer)が個人輸入したものです。 【輸入品】 (Imported items) <table><thead><tr><th>品名 (Name of Imported Items)</th><th>数量 (Quantity)</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>Pieces</td></tr><tr><td></td><td>Pieces</td></tr><tr><td></td><td>Pieces</td></tr></tbody></table>	品名 (Name of Imported Items)	数量 (Quantity)		Pieces		Pieces		Pieces
品名 (Name of Imported Items)	数量 (Quantity)																
	Pieces																
	Pieces																
	Pieces																
品名 (Name of Imported Items)	数量 (Quantity)																
	Pieces																
	Pieces																
	Pieces																