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
化　　粧　　品
医　療　機　器
再生医療等製品
輸入　確認申請書

品　　名	数　　量	業許可等の有無及びその種類

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行います。 □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。
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つて行う者がいる場合	氏　名	
	住　所	
	連絡先	
	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。

備考	
確認欄	特記事項 厚生労働大臣（地方厚生局長）　㊞

上記により、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　の輸入に係る確認を申請します。

年　　月　　日

住所
連絡先
氏名
（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（地方厚生局長）　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　品名及び数量の欄には、仕入書（invoice）に記載されている品名及び数量を記載すること。これらの欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、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。

5　業許可等の有無及びその種類の欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第１項又は法第23条の２第１項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

6　誓約事項の欄には、当該誓約事項を確認の上、☑と記入すること。

7　確認事項の欄には、当該事実がないときに☑と記入すること。なお、当該事実があるときに、申請者が医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者であつて、臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品等を輸入しようとする場合は、☑と記入せず、備考の欄に当該場合に該当することを記載すること。

8　到着空港､到着港又は蔵置場所の欄には、当該申請書を提出する時点で予定している到着空港、到着港又は蔵置場所を記載すること。

9　当該申請に関する手続を申請者に代わつて行う者がいる場合の欄には、その者の氏名、住所及び連絡先を記載するとともに、確認事項の欄を確認の上、当該事実がないときに☑と記入すること。

10　備考の欄には、再輸入品･返送品用の場合には再輸入･返送に至つた理由及び今後の措置について記載すること。

11　氏名の記載について、法人にあつては、名称及び代表者の氏名を記載すること。

12　住所の記載について、法人にあつては、主たる事務所の所在地を記載すること。

13　連絡先の記載について、電話番号及び電子メールアドレスを記載すること。

14　申請者の住所と品目の送付先が異なる場合、送付先の名称及び住所を記載すること。