

輸出用届出

様式第百十四（第二百六十五条関係）

輸出用

6

医薬品
医薬部外品
化粧品

5

製造等
輸入

届書

	製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日	
7,8	製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分	
13	主たる機能を有する事務所又は製造所の名称	
	主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地	
10	製造等として登録する品目	
11	名称	
	成分及び分量又は本質	
14	製造方法	
	用法用量	
	効能又は効果	
	規格及び試験方法	
16,17	輸出先	
21	備考	

利用者情報として登録
(都度の記載先は無くなる)

項番19で選択した内容について、記載したファイルを添付

上記により、輸出用の医薬品の製造等の届出をします。

年 月 日

システムの届出日が自動で設定される
(記載不要)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、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 製造等をし、又は輸入をしようとする品目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、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 化粧品にあつては、規格及び試験方法欄の記載を要しないこと。

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

様式第百十四の二(一)（第二百六十五条の二関係）

輸出用

6

医療機器

5

製造等
輸入

届書

	製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日	
7	製造販売業の許可の種類	
13	主たる機能を有する事務所又は製造所の名称	
	主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地	
9	製造等として登録する品目	
10	名称	
11	名称	
	形状、構造及び原理	
	原材料	
	使用目的又は効果	
	使用方法	
16,17	輸出先	
21	備考	

利用者情報として登録
(都度の記載先は無くなる)

項番19で選択した内容について、記載したファイルを添付

上記により、輸出用の医療機器の製造等の届出をします。

年 月 日

システムの届出日が自動で設定される
(記載不要)

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正本1通及び副本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 製造等をし、又は輸入をしようとする品目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、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 一般医療機器又は法第23条の2の23第1項の規定により指定する高度管理医療機器又は管理医療機器にあつては、形状、構造及び原理欄、原材料欄、使用目的又は効果欄及び使用方法欄の記載を要せず、歯科材料（固形の歯科用研削材料類を除く。）にあつては、形状、構造及び原理欄の記載を要せず、その他の医療機器にあつては原材料欄の記載を要しないこと。

輸出用届出

様式第百十四の二（二）（第二百六十五条の二関係）

輸出用 6 体外診断用医薬品 5 製造等 届書 輸入

	製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日	
13	主たる機能を有する事務所又は製造所の名称	
	主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地	
10	製造等をし、又は輸入をしようとする品目	名称 一般的名称
11	製造等をし、又は輸入をしようとする品目	名称 輸出用名称
	使用目的	
	形状、構造及び原理	
	反応系に關与する成分	
	品目仕様	
	使用方法	
16,17	輸出先	
21	備考	

利用者情報として登録
(都度の記載
先はなくなる)

項番19で選択した内容について、
記載したファイルを添付

上記により、輸出用の体外診断用医薬品の製造等
輸入の届出をします。

年 月 日

システムの届出日が
自動で設定される
(記載不要)

住所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名) ㊞

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、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 製造等をし、又は輸入をしようとする品目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、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第百十四の三（第二百六十五条の三関係）

輸出用 6 再生医療等製品 5 製造等 届書 輸入

	製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日	
7,8	製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分	
13	主たる機能を有する事務所又は製造所の名称	
	主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地	
9	製造等をし、又は輸入をしようとする品目	類別
10	製造等をし、又は輸入をしようとする品目	名称 一般的名称
11	製造等をし、又は輸入をしようとする品目	名称 輸出用名称
	形状、構造、成分、分量又は性質	
	効能、効果又は性能	
	用法及び用量又は使用方法	
16,17	輸出先	
21	備考	

利用者情報として登録
(都度の記載
先はなくなる)

項番19で選択した内容について、
記載したファイルを添付

上記により、輸出用の再生医療等製品の製造等
輸入の届出をします。

年 月 日

システムの届出日が
自動で設定される
(記載不要)

住所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名) ㊞

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正本1通及び副本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 製造等をし、又は輸入をしようとする品目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、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 類別欄には、令別表第二による類別を記載すること。

輸出用届出

PTA 医薬品医療機器等輸出用届出事項登録

ファイル(E) 編集(E) 業務(J) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別
海上

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
担当者氏名を入力

業務メッセージ
コード 内容 処置

業務固有情報

1 輸出用届出番号

システムによる自動採番(初回は入力不要)

共通 輸出用名称 製造方法 輸出先 備考

2 担当者名*

3 電話番号*

4 メールアドレス

5 製造・輸入の別*

6 品目の別*

7 業務の種別*

8 業許可の区分

9 類別名称

医療機器の場合に入力

10 一般的名称

輸出用届出

PTA 医薬品医療機器等輸出用届出事項登録

ファイル(E) 編集(E) 業務(J) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別

海上

入力情報特定番号

添付ファイル

ファイル名	サイズ
-------	-----

入力項目ガイド

(1)製造または輸入しようとする品目について、輸出用名称を入力
(2)繰り返し内のいずれかに入力があること

業務メッセージ

コード	内容	処置
-----	----	----

業務固有情報

輸出用届出番号

共通 輸出用名称 製造方法 輸出先 備考

11

輸出用名称

1 / 2

01	
02	
03	
04	
05	
06	
07	
08	
09	
10	

輸出用届出

PTA 医薬品医療機器等輸出用届出事項登録

ファイル(E) 編集(E) 業務(J) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別
海上

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
(1)製造または輸入しようとする品目について、輸出用名称を入力
(2)繰り返し内のいずれかに入力があること

業務メッセージ
コード 内容 処置

業務固有情報

輸出用届出番号

共通 輸出用名称 製造方法 輸出先 備考

製造方法

12 連番

13 製造所名称

14 製造方法

15 次の連番

連番を設定

次の連番を設定

連番

製造所名称

製造方法

次の連番

連番

製造所名称

製造方法

次の連番

連番

製造所名称

製造方法

次の連番

輸出用届出

[illegible]

輸出用届出

PTA 医薬品医療機器等輸出用届出事項登録

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別

海上

入力情報特定番号

添付ファイル

ファイル名	サイズ
-------	-----

入力項目ガイド

<1>添付ファイルの有無を設定
Y:有
<2>品目の別が化粧品以外の場合は「Y」であること

業務メッセージ

コード	内容	処置
-----	----	----

業務固有情報

輸出用届出番号

共通 輸出用名称 製造方法 輸出先 備考

18 添付ファイル有無

19 添付ファイル記載内容

20 その他添付資料有無

21 備考

添付ファイルの有無を設定

添付ファイルの内容をコードで設定

その他の添付ファイルがある場合に設定

輸入報告

2 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

14	品 名	17	数 量	8	業許可等の有無及びその種類
9	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。			
18 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	
10	11		12		
3		氏 名			
4		住 所			
5		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	13				
確認欄	特記事項				
厚生労働大臣 (地方厚生局長) ㊞					

医薬品医薬機器等輸入報告業務(POC)で入力

厚生局業務

利用者情報として登録
(都度の記載先はなくなる)

代理申請の場合に入力

システムの届出日が
自動で設定される
(記載不要)

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

上記により、 の輸入に係る確認を申請します。

年 月 日

厚生労働大臣 (地方厚生局長) 殿

住所
4,5連絡先
3 氏名 ㊞
(送付先の名称)
(送付先の住所)
(送付先の連絡先)

〔様式1〕

臨床試験計画書

16	臨床試験依頼者名 及 び 所 在 地				
14	臨床試験用医薬品等	商品名			
15	名 称	化学名、一般的名称又は本質等			
20	規 格				
19	用 途 (効能又は効果)				
21	臨床試験研究要旨				
22	実 施 期 間				
23	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. この用紙は承認書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. この様式の大さはA4とすること。

輸入報告

POA.RIN 医薬品医療機器等輸入報告事項登録（臨床試験計画書）

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別
海上

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
(1)初期登録の場合は、入力不可
(2)事項を訂正する場合は入力

業務メッセージ
コード 内容 処置

入力報告書 臨床試験計画書

1 輸入報告番号

2 品目の別*

入力者情報
3 氏名* 4 電話番号*
5 メールアドレス

6 ☐ 代理申請表示
委託関係登録済みの場合入力
委託元利用者
委託関係登録未済の場合入力
輸入者情報
名称
代表者名
所在地
☐ 国外申請者表示
営業所等情報
名称
所在地
委託元担当者情報
氏名
電話番号
メールアドレス

7 通知先メールアドレス
1
2

8 業許可の有無 ☐ 製造販売業 ☐ 製造業 ☐ 毒劇物輸入業
9 輸入の目的* ☐ 治験（企業）用 ☐ 臨床試験（医師）用

10 輸入年月日（予定日）*
11 A W B, B / L 等の番号*
12 取卸港*
13 備考

システムによる自動採番（初回は入力不要）

システムによる代理申請の場合に入力

通知受け取り希望時にメールアドレスを入力

輸入報告

POA.RIN 医薬品医療機器等輸入報告事項登録（臨床試験計画書）

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別
海上

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
(1)初期登録の場合は、入力不可
(2)事項を訂正する場合は入力

業務メッセージ
コード 内容 処置

業務固有情報

輸入報告書 臨床試験計画書

14 輸入品目名称

15 化学名、一般的名称
または本質

16 依頼者名
依頼者所在地

17 数量 数量単位

18 製造業者名 製造業者国名

19 用途

20 規格

21 要旨

22 実施期間 から まで

23 実施予定機関情報 1
名称
所在地
診療科名 主任者名
交付数量 数量単位
備考

実施予定機関情報 2
名称
所在地
診療科名 主任者名
交付数量 数量単位
備考

実施予定機関情報 3
名称

輸入報告

2 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

14	品 名	17	数 量	8	業許可等の有無及びその種類
9	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。				
18	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		
10	11		12		
3	氏 名				
	住 所				
4,5	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	13				
確認欄	特記事項 厚生労働大臣 (地方厚生局長) ㊞				

代理申請の場合に入力

当該申請に関する
手続を申請者に代
わって行う者がい
る場合

システムの届出日が
自動で設定される
(記載不要)

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
上記により、 の輸入に係る確認を申請します。

年 月 日

厚生労働大臣 (地方厚生局長) 殿

住所
4,5連絡先
3氏名 ㊞
(送付先の名称)
(送付先の住所)
(送付先の連絡先)

医薬品医薬機
器等輸入報告
業務(POC)で
入力

厚生局業務

利用者情報と
して登録
(都度の記載
先はなくなる)

〔様式2〕

試験研究計画書

16	試験依頼者名 及び所在地	㊞
28	試験研究場所 名 称 所 在 地 主 任 者 氏 名	
14	品 名 等	商品名
15		化学名、一般的名称又は本質等
19	用 途 (効能又は効果)	
21	試験研究要旨	
24	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。

輸入報告

POA.SKK 医薬品医療機器等輸入報告事項登録（試験研究・訓練計画書）

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別
海上

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
(1)初期登録の場合は、入力不可
(2)事項を訂正する場合は入力

業務メッセージ
コード 内容 処置

業務固有情報

輸入報告書 試験研究・訓練計画書

1 輸入報告番号

2 品目の別*

入力者情報
3 氏名* 電話番号* 4

5 メールアドレス

6 ☐ 代理申請表示
委託関係登録済みの場合入力
委託元利用者
委託関係登録未済の場合入力
輸入者情報
名称
代表者名
所在地
☐ 国外申請者表示
営業所等情報
名称
所在地
委託元担当者情報
氏名 電話番号
メールアドレス

7 通知先メールアドレス
1
2

8 業許可の有無 ☐ 製造販売業 ☐ 製造業 ☐ 毒劇物輸入業

9 輸入の目的* ☐ 試験研究・社内見本用

10 輸入年月日（予定日）* / /

11 A W B, B / L 等の番号*

12 取卸港*

13 備考

システムによる自動採番（初回は入力不要）

システムによる代理申請の場合に入力

通知受け取り希望時にメールアドレスを入力

輸入報告

POA.SKK 医薬品医療機器等輸入報告事項登録（試験研究・訓練計画書）

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別
海上

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
(1)初期登録の場合は、入力不可
(2)事項を訂正する場合は入力

業務メッセージ
コード 内容 処置

業務固有情報

輸入報告書 試験研究・訓練計画書

14 輸入品目名称

15 化学名、一般的名称
または本質

16 依頼者名
依頼者所在地

25 試験研究場所・訓練場所
名称
所在地
主任者氏名

17 数量 数量単位

18 製造業者名 製造業者国名

19 用途

21 要旨

24 備考

輸入報告

2 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

14	品 名	17	数 量	8	業許可等の有無及びその種類
9	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。			
18 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	
10	11		12		
3		氏 名			
4		住 所			
5		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	13				
確認欄	特記事項				
厚生労働大臣（地方厚生局長） ㊞					

医薬品医薬機器等輸入報告業務(POC)で入力

厚生局業務

利用者情報として登録
(都度の記載先はなくなる)

代理申請の場合に入力

システムの届出日が
自動で設定される
(記載不要)

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

上記により、 の輸入に係る確認を申請します。

年 月 日

厚生労働大臣（地方厚生局長） 殿

住所
4,5連絡先
3氏名 ㊞
(送付先の名称)
(送付先の住所)
(送付先の連絡先)

〔様式3〕

商 品 説 明 書
(個人・医療従事者用医薬品)

14	商 品 名	
15	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アスコルビン酸、 ④歯牙漂白剤、⑤ミノキシジル、⑥ペバシズマブ、⑦サリドマイド、 ⑧不活化ポリオワクチン、⑨リドカイン、⑩メラトニン、 ⑪オセルタミビルリン酸塩、⑫シルデナフィル、⑬漢方、 ⑭その他()
19	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瘦身効果、⑦避妊、⑧アレルギー治療、 ⑨育毛、⑩ワクチン、⑪皮膚麻酔、⑫眼科治療、⑬歯科治療、 ⑭特定疾病 [㊞] 治療、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)	
20	規 格	

(注) 1. この用紙は承認書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. この様式の大さはA4とすること。

輸入報告

POA.SHB 医薬品医療機器等輸入報告事項登録（商品説明書（個人・医師用医薬品））

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別
海上

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
(1)初期登録の場合は、入力不可
(2)事項を訂正する場合は入力

業務メッセージ
コード 内容 処置

業務固有情報

輸入報告書 商品説明書（個人・医師用医薬品）

1 輸入報告番号

2 品目の別*

入力者情報
3 氏名* 電話番号* 4
5 メールアドレス

6 ☐ 代理申請表示
委託関係登録済みの場合入力
委託元利用者
委託関係登録未済の場合入力
輸入者情報
名称
代表者名
所在地
☐ 国外申請者表示
営業所等情報
名称
所在地
委託元担当者情報
氏名 電話番号
メールアドレス

7 通知先メールアドレス
1
2

8 業許可の有無 ☐ 製造販売業 ☐ 製造業 ☐ 毒劇物輸入業
9 輸入の目的* ☐ 個人用 ☐ 医療従事者個人用

10 輸入年月日（予定日）* ____/____/____
11 A W B, B / L 等の番号*
12 取卸港*
13 備考

システムによる自動採番（初回は入力不要）

システムによる代理申請の場合に入力

通知受け取り希望時にメールアドレスを入力

輸入報告

POA.SHB 医薬品医療機器等輸入報告事項登録（商品説明書（個人・医師用医薬品））

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別
海上

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
(1)初期登録の場合は、入力不可
(2)事項を訂正する場合は入力

業務メッセージ
コード 内容 処置

業務固有情報

輸入報告書 商品説明書（個人・医師用医薬品）

14 輸入品目名称

15 化学名または本質
一般的名称

17 数量 数量単位

18 製造業者名 製造業者国名

19 用途
用途（その他）
具体的な用途（効能または効果）

20 規格

2 輸入品目名称

化学名または本質
一般的名称

数量 数量単位

製造業者名 製造業者国名

用途
用途（その他）
具体的な用途（効能または効果）

規格

輸入報告

2 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

14 品 名		17 数 量	8業許可等の有無及びその種類
9 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。			
18 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
10	11		12
3 氏 名			
住所			
4,5 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	13		
確認欄	特記事項		
厚生労働大臣 (地方厚生局長) ㊞			

代理申請の場合に入力

システムの届出日が
自動で設定される
(記載不要)

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

上記により、 の輸入に係る確認を申請します。

年 月 日

厚生労働大臣 (地方厚生局長) 殿

住所
4,5連絡先
3 氏名 ㊞
(送付先の名称)
(送付先の住所)
(送付先の連絡先)

医薬品医薬機器等輸入報告業務(POC)で入力

厚生局業務

利用者情報として登録
(都度の記載先はなくなる)

〔様式4〕

商 品 説 明 書
(個人・医療従事者用医薬品以外)

14	商 品 名	
15	化学名、一般的名称又は本質	
19	用 途 (効 能 ・ 効 果)	
20	規 格	

(注) 1. この用紙は承認等を受けない医薬品等(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。))等の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大さはA4とすること。

輸入報告

POA.SHA 医薬品医療機器等輸入報告事項登録（商品説明書（個人・医師用医薬品以外））

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別

海上

入力情報特定番号

添付ファイル

ファイル名 サイズ

入力項目ガイド

(1)初期登録の場合は、入力不可
(2)事項を訂正する場合は入力

業務メッセージ

コード	内容	処置
-----	----	----

業務固有情報

輸入報告書 商品説明書（個人・医師用医薬品以外）

1 輸入報告番号

2 品目の別*

システムによる自動採番（初回は入力不要）

入力者情報

3 氏名* 4 電話番号*

5 メールアドレス

6 ☐ 代理申請表示
委託関係登録済みの場合入力
委託元利用者
委託関係登録未済の場合入力
輸入者情報
名称
代表者名
所在地
☐ 国外申請者表示
営業所等情報
名称
所在地
委託元担当者情報
氏名
電話番号
メールアドレス

7 通知先メールアドレス
1
2

8 業許可の有無 ☐ 製造販売業 ☐ 製造業 ☐ 毒劇物輸入業

9 輸入の目的* ☐ 試験研究・社内見本用 ☐ 展示用 ☐ 個人用 ☐ 医療従事者個人用 ☐ 自家消費

10 輸入年月日（予定日）* / /

11 A W B, B / L 等の番号*

12 取卸港*

13 備考

システムによる代理申請の場合に入力

通知受け取り希望時にメールアドレスを入力

輸入報告

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別

海上

入力情報特定番号

添付ファイル

ファイル名 サイズ

入力項目ガイド

(1)初期登録の場合は、入力不可
(2)事項を訂正する場合は入力

業務メッセージ

コード	内容	処置
-----	----	----

業務固有情報

POA.SHA 医薬品医療機器等輸入報告事項登録 (商品説明書 (個人・医師用医薬品以外))

輸入報告書 商品説明書 (個人・医師用医薬品以外)

1 2 /2

14 輸入品目名称

15 化学名、一般的名称
または本質

17 数量 数量単位

18 製造業者名 製造業者国名

19 用途

20 規格

2 輸入品目名称

化学名、一般的名称
または本質

数量 数量単位

製造業者名 製造業者国名

用途

規格

3 輸入品目名称

化学名、一般的名称
または本質

数量 数量単位

製造業者名 製造業者国名

用途

輸入報告

2

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

14品名		17数量	8業許可等の有無及びその種類
9 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。	
18 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
10	11		12
代理申請の場合 に入力	3氏名		
	住所		
	4,5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	13		
確認欄	特記事項		
厚生労働大臣 (地方厚生局長) ㊞			

医薬品医薬機器等輸入報告業務(POC)で入力

厚生局業務

利用者情報として登録(都度の記載先は無くなる)

システムの届出日が自動で設定される(記載不要)

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

上記により、の輸入に係る確認を申請します。

年 月 日

厚生労働大臣 (地方厚生局長) 殿

住所

4,5連絡先

3氏名 ㊞

(送付先の名称)

(送付先の住所)

(送付先の連絡先)

輸入報告

POA.KYN 医薬品医療機器等輸入報告事項登録（再輸入品・返送品）

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別

海上

入力情報特定番号

添付ファイル

ファイル名	サイズ
-------	-----

入力項目ガイド

(1)初期登録の場合は、入力不可
(2)事項を訂正する場合は入力

業務メッセージ

コード	内容	処置
-----	----	----

業務固有情報

輸入報告書 再輸入品・返送品用

1 輸入報告番号

2 品目の別*

3 氏名*

4 電話番号*

5 メールアドレス

6 ☐ 代理申請表示
委託関係登録済みの場合入力
委託元利用者
委託関係登録未済の場合入力
輸入者情報
名称
代表者名
所在地
☐ 国外申請者表示
営業所等情報
名称
所在地
委託元担当者情報
氏名
電話番号
メールアドレス

7 通知先メールアドレス
1
2

8 業許可の有無 ☐ 製造販売業 ☐ 製造業 ☐ 毒劇物輸入業

9 輸入の目的* ☐ 再輸入品・返送品用

10 輸入年月日（予定日）* / /

11 A W B, B / L 等の番号*

12 取卸港*

13 備考

システムによる自動採番（初回は入力不要）

システムによる代理申請の場合に入力

通知受け取り希望時にメールアドレスを入力

輸入報告

POA.KYN 医薬品医療機器等輸入報告事項登録（再輸入品・返送品）

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別

海上

入力情報特定番号

添付ファイル

ファイル名 サイズ

入力項目ガイド

(1)初期登録の場合は、入力不可
(2)事項を訂正する場合は入力

業務メッセージ

コード	内容	処置
-----	----	----

業務固有情報

輸入報告書 再輸入品・返送品用

14 輸入品目名称

17 数量 数量単位

18 製造業者名 製造業者国名

13 備考

2 輸入品目名称

数量 数量単位

製造業者名 製造業者国名

備考

3 輸入品目名称

数量 数量単位

製造業者名 製造業者国名

備考

輸入報告

2 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

14 品名

17 数量

8 薬許可等の有無及びその種類

9 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、貸与又は授受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関連したことはありません。

18 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

10 11 12

3 氏名

住所

4 連絡先

5 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関連したことはありません。

備考 13

特記事項

厚生労働大臣 (地方厚生局長) ㊟

代理申請の場合
に入力

当該申請に関する
手続を申請者に代
わって行う者がい
る場合

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

上記により、
の輸入に係る確認を申請します。

年 月 日

厚生労働大臣 (地方厚生局長) 殿

住所
4 連絡先
3 氏名 ㊟
(送付先の名称)
(送付先の住所)
(送付先の連絡先)

利用者情報と
して登録
(都度の記載
先は異なる)

医薬品医療機
器等輸入報告
業務(POC)で
入力

厚生局業務

〔様式1〕

臨床試験計画書

16 臨床試験依頼者名 及び所在地				
14 臨床試験用医薬品等	商品名			
15 名称	化学名、一般的名称又は本質等			
20 規格				
19 用途 (効能又は効果)				
21 臨床試験研究要旨				
22 実施期間				
23 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試験研究・社内見本等の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大さはA4とすること。

〔様式2〕

試験研究計画書

16 試験依頼者名 及び所在地				
28 試験研究場所 名称				
所在地				
主任者氏名				
14 商品名等	商品名			
15 化学名、一般的名称又は本質等	化学名、一般的名称又は本質等			
19 用途 (効能又は効果)				
21 試験研究要旨				
24 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. この様式の大さはA4とすること。

輸入報告

POA.CHS 医薬品医療機器等輸入報告事項登録（臨床試験計画書・試験研究計画書）

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別
海上

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
(1)初期登録の場合は、入力不可
(2)事項を訂正する場合は入力

業務メッセージ
コード 内容 処置

業務固有情報

1 輸入報告番号

2 品目の別*

3 氏名* 4 電話番号*

5 メールアドレス

6 ☐ 代理申請表示
委託関係登録済みの場合入力
委託元利用者
委託関係登録未済の場合入力
輸入者情報
名称
代表者名
所在地
☐ 国外申請者表示
営業所等情報
名称
所在地
委託元担当者情報
氏名
電話番号
メールアドレス

7 通知先メールアドレス
1
2

8 業許可の有無 ☐ 製造販売業 ☐ 製造業 ☐ 毒劇物輸入業

9 輸入の目的* ☐ 治験（企業）用 ☐ 試験研究・社内見本用

10 輸入年月日（予定日）* / /

11 A W B, B / L 等の番号*

12 取卸港*

13 備考

システムによる自動採番（初回は入力不要）

システムによる代理申請の場合に入力

通知受け取り希望時にメールアドレスを入力

輸入報告

システム識別

海上

入力情報特定番号

添付ファイル

ファイル名	サイズ
-------	-----

入力項目ガイド

(1)初期登録の場合は、入力不可
(2)事項を訂正する場合は入力

業務メッセージ

コード	内容	処置
-----	----	----

業務固有情報

POA.CHS 医薬品医療機器等輸入報告事項登録（臨床試験計画書・試験研究計画書）

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

輸入報告書 計画書

1

臨床試験計画書

14 輸入品目名称

15 化学名、一般的名称
または本質

16 依頼者名
依頼者所在地

17 数量 数量単位

18 製造業者名 製造業者国名

19 用途

20 規格

21 要旨

22 実施期間 から まで

24 備考

23 実施予定機関情報 1

名称

所在地

診療科名 主任者名

交付数量 数量単位

備考

実施予定機関情報 2

輸入報告

POA.CHS 医薬品医療機器等輸入報告事項登録（臨床試験計画書・試験研究計画書）

ファイル(E) 編集(E) 業務(I) 表示(V) オプション(O)

元に戻す 切り取り コピー 貼り付け 外部ファイルを開く 名前を付けて保存 印刷

新規業務画面 送信 送信フォルダーに保存 添付ファイルの追加

システム識別
海上

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
(1)初期登録の場合は、入力不可
(2)事項を訂正する場合は入力

業務メッセージ
コード 内容 処置

備考

実施予定機関情報2
名称
所在地
診療科名 主任者名
交付数量 数量単位
備考

実施予定機関情報3
名称
所在地
診療科名 主任者名
交付数量 数量単位
備考

試験研究計画書

14 輸入品目名称

15 化学名、一般的名称
または本質等

16 依頼者名
依頼者所在地

25 試験研究場所名称
試験研究場所所在地
主任者名 数量 数量単位 17

18 製造業者名 製造業者国名

19 用途

21 要旨

業務固有情報