

別記様式第1号

動物用医薬品輸入確認

年 月 日

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長 殿

輸入者氏名  
 輸入者住所 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印  
 担当者氏名  
 連絡

品名	数量	製造業者名及び国名
薬事法に基づく許可を有する業者		
許可の種類:		
許可番号:		
許可の有効期間: 年 月 日 - 年 月 日		
輸入目的: 臨床試験用、試験研究用、商品見本用、診療用、個人使用(1)		
輸入年月日		蔵置場所
年 月 日		
添付した資料(該当する物に 印を付けること。)		
1 誓約書	2 商品説明書	3 治験実施計画書
4 試験研究計画書	5 輸入医薬品の使用予定表	
6 念書	7 仕入書(INVOICE)	
8 その他( )		
備考	特記事項	
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課		

- 注1 「連絡先」には、電話番号、FAX番号等を記載すること。
- 2 「品名」の欄に記載しきれない場合には、別紙(日本工業規格A4版に限る。)に記載の上、添付すること。
- 3 (1)については、該当する目的に 印を付けること。
- 4 「輸入年月日」の欄には、輸入する動物用医薬品が日本に到着した年月日を記載すること。
- 5 「蔵置場所」の欄には、現在輸入する動物用医薬品が保税蔵置されている場所を記載すること。
- 6 「その他」の欄には、添付した資料を具体的に記載すること。
- 7 獣医師にあっては飼育動物診療施設名及び獣医師名簿登録番号を、家畜飼養者等にあっては農場等の名称を「備考」の欄に記載すること。
- 8 この確認願は正副2通を作成すること。
- 9 この様式の大きさは日本工業規格A4版とすること。

別記様式第2号

「輸入確認済」の印



本様式...一部改正

1、25

別記様式第3号

誓 約 書

年 月 日

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長 殿

輸入者住所  
輸入者氏名 ( 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 ) 印

今般、別添輸入確認願を提出した下記動物用医薬品は、(1) \_\_\_\_\_ 用として使用するものであり、薬事法上未承認かつ無許可の物であることから、上記輸入者の責任の下に使用し、これに係る一切の責任を負うとともに、他に販売・授与しないことを誓約します。

なお、本品についての受払(使用)に関する記録を作成し、年 月 日まで保存します。

品 名	数 量	製造業者及び国名
-----	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----

注1 (1)には、臨床試験用(治験の場合にあっては「治験用」)、試験研究用、商品見本用、診療用又は個人用の別を記入すること。

- 2 受払(使用)に関する記録の保存期間は、当該輸入確認願の提出の日から3年間以上とすること。
- 3 「品名」の欄に記載しきれない場合には、別紙(日本工業規格A4版に限る。)に記載の上、添付すること。
- 4 数量は、個々の製品ごとに総数が分かるよう記載すること。  
(例:100錠入りボトル×2本、10mL入りアンプル10本入り×2箱)
- 5 この様式の大きさは日本工業規格A4版とすること。

別記様式第4号

商 品 説 明

1 輸入 動物用 医薬品 概要	品名	
	製造業者名 国名	
	成分・分量 〔構造式/剤型/構造/原理/材質〕	
	効能又は効果 用法及び用量	
2 輸入する理由		
3 輸入用動物医薬品に関する情報		

注1 「輸入する理由」の欄には、臨床試験用、試験研究用又は商品見本用の場合にあつてはその旨を、診療の場合にあつては診療を行う上で獣医学的に国内で市販されている動物用医薬品が使用できない理由及び輸入する動物用医薬品を使用しなくてはならない理由を、個人使用の場合にあつては国内で市販されている動物用医薬品が使用できない理由、飼育動物の種類及び頭羽数並びに当該動物用医薬品を使用する動物の種類及び頭羽数を記載すること。

2 「輸入動物用医薬品に関する情報」の欄には、今回輸入する動物用医薬品について海外での入手方法、入手時期、購入金額等を記載すること。

3 この様式の大きさは日本工業規格A4版とすること。

別記様式第5号

治 験 実 施 計 画 書

年 月 日

治験依頼者住所			
治験依頼者氏名 〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕			
治 験 薬 名 称			
化学名又は識別番号			
製造業者名称・国名			
予定される効能又は効果			
予定される用法及び用量			
治 験 研 究 要 旨			
(予定される)使用時期			
依頼先名称・所在地		実施責任者	配布数量
			備 考

注1 農林水産大臣に治験の計画を届け出ている場合にあつては、当該届出をした日を「(予定される)使用時期」の欄に記載すること。

2 この様式の大きさは日本工業規格A4版とすること。

別記様式第6号

試験研究計画書

年 月 日

試験依頼者住所 試験依頼者氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
試験研究場所所在地 試験研究場所名称 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
試験実施責任者氏名
品名 数量
試験研究要旨
試験内容及び試験に必要な数量
備考

注 この様式の大きさは日本工業規格A4版とすること。

別記様式第7号

輸入動物用医薬品の使用予定表

年 月 日

輸入者住所

輸入者氏名

飼育動物診療施設名

及び開設者の氏名

輸入する動物用医薬品の使用予定は、これまでの診療実態から想定して以下のとおりです。

輸入動物用医薬品名	使用予定対象動物種	対象動物1頭、1回当たりの処方用法・用量	処方対象動物1頭当たりの当該動物用医薬品を用いる延べ治療期間	1年間に当該動物用医薬品を処方する動物の頭数	年間使用量	輸入量	現在診療中の対象動物の有無及び頭数
記載例 錠 注 x x錠	犬 猫 牛	1錠/日 1バイアル/週 2錠/週	21回(日) 12回(週) 慢性病のため継続使用(年)	3頭/年 5頭/年 2頭/年	63錠 60バイアル 208錠	50錠×1本 60バイアル×1本 100錠×2本	無し 1頭治療中 2頭治療中

注 この様式の大きさは日本工業規格A4版(横書き)とすること。

別記様式第8号

輸入動物用生物学的製剤の使用計画表

年 月 日

輸入者住所 輸入者氏名
品名 輸入数量
使用計画(使用時期、使用場所、使用数量、使用目的)

注 この様式の大きさは日本工業規格A4版とすること。