

別添

添付書類リスト（試験研究用） （申請にあたって、このリストの提出は不要です。）

1. 全ての輸入確認申請に添付が必要な書類

必要な書類	添 付 書 類 名	添付に関する留意事項
○	動物用医薬品（再生医療等製品）輸入確認申請書	2部必要です 。輸入者の住所が invoice に記載されている住所と異なる場合は、送付先欄に invoice と一致する住所を記載してください。
○	商品説明書	輸入品目毎に作成してください。
○	仕入書（INVOICE）の写し	商品名・個数・日付、購入者名、送付先住所が記載されているか確認してください。仕入書がない場合はご相談ください。
○	税関からの通知（はがき等の写し）	購入金額が 20 万円以上の場合はその通知を同封してください。当該通知がない場合は、御相談ください。
○	切手を貼った返信用封筒	簡易書留や速達を希望される場合は、必要な料金分の 切手 を貼ってください。

2. 輸入目的及び輸入品目により添付が必要な書類

必要な書類	添 付 書 類 名	添付が必要な場合		
		輸入者	目 的	輸入品目
○	試験研究計画書	全ての輸入者	試験研究に使用	全ての医薬品及び再生医療等製品
	獣医師免許証の写し	獣医師・診療施設開設者	診療等に使用	全ての医薬品及び再生医療等製品
	獣医師から交付を受けた処方箋・指示書の写し	動物の所有者	自己所有の動物に使用	要指示医薬品 ^{注1}
△	反すう動物由来物質不使用等証明書	全ての輸入者	全ての目的	反すう動物に使用する医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び再生医療等製品
△	又は誓約書 ^{注2}			

注1 「要指示医薬品」とは、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49条第1項に基づき、農林水産大臣が指定するものです。例えばフィラリア予防薬が該当します。

注2 「反すう動物由来物質不使用等証明書」は、試験研究に使用する場合に限り、試験研究施設内においてのみ使用し、かつ、試験研究の用に供した動物を当該試験研究施設の構内において焼却する旨の誓約書に代えることができます。

注3 提出する書類のサイズは、全て日本工業規格A4としてください。

動物用医薬品（再生医療等製品）輸入確認申請書

年 月 日

農林水産大臣 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

担当者の氏名
連絡先

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 第 1 項（第 65 条の 5 において準用する同法第 56 条の 2 第 1 項）の規定により動物用医薬品（再生医療等製品）の輸入の確認を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

輸 入 品 名	容量・規格	数量	製 造 業 者 名	生 産 国 又は地域

輸入目的	試験研究用、個人用、診療用、国又は都道府県用
輸入年月日	年 月 日
蔵置場所	
製造販売業又は製造業の許可の種類	
送付先の名称、住所及び連絡先	
備考	
農水省確認欄	

（日本産業規格 A 4）

別記様式第 1 号

商品説明書

1. 輸入動物用医薬品等の概要

輸入品名	
容量・規格	
製造業者名	
製造国名	
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. 輸入理由及び使用の概要

輸入する理由 注 1	
使用動物種 ^{注 2}	牛、馬、豚、鶏、うずら、蜜蜂、犬、猫、その他()
1 頭、1 回当た りの使用量	
月間使用回数	
使用予定期間	通関後、 か月間で使い切る予定。

注 1 国内で市販されている動物用医薬品等が使用できない理由及び輸入する動物用医薬品等を使用しなくてはならない理由を、具体的に記載してください。

注 2 該当する動物種に○をつけてください。

3. 輸入動物用医薬品等の入手に関する情報

入手先(販売店 名等)	
入手方法	
入手時期	
購入金額	

(日本産業規格 A 4)

別記様式第 2 号

試験研究計画書

試験依頼者住所 試験依頼者氏名 法人にあっては、名称及び代表者の氏名	
試験研究施設所在地 試験研究施設名称 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 試験実施責任者氏名	
試験研究要旨	
試験内容及び試験に必要な数量	
備考	

注 農林水産大臣に治験計画を届け出ている又は届け出る予定の場合にあっては、当該届出をした日又は予定日を「備考」の欄に記載してください。

(日本産業規格 A 4)