九　当該医薬品の輸入に係る船荷証券若しくは航空運送状又はこれらに準ずる書類の番号
十　輸入港又は蔵置場所
十一　その他輸入の確認を行うために必要な事項
2　法第五十六条の二第一項の規定による輸入の確認の申請は、様式第九十七の三による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。
3　法第五十六条の二第一項の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。
一　当該医薬品の仕入書の写し
二　当該医薬品の輸入に係る船荷証券若しくは航空運送状の写し又はこれらに準ずる書類
三　申請者が個人的使用に供する目的で医薬品を輸入する場合にあつては、次に掲げる書類
イ　医師（外国において医師に相当する資格を有する者を含む。）又は歯科医師（外国において歯科医師に相当する資格を有する者を含む。）の処方箋若しくは指示書又はこれらに準ずる書類
ロ　商品説明書その他の当該医薬品の詳細を明らかにする書類
四　医師、歯科医師その他の医療従事者が、疾病の診断、治療又は予防等の目的で使用するために医薬品を輸入する場合にあつては、次に掲げる書類
イ　医師免許証、歯科医師免許証の写しその他の医療従事者であることを明らかにする書類
ロ　当該医薬品を使用しようとする者の疾病の種類及び状況、輸入しようとする医薬品及びこれに代替する医薬品の本邦における生産又は流通等を勘案して、疾病の診断、治療又は予防等の目的で当該医薬品の使用を必要とする理由を記載した書類
ハ　商品説明書その他の当該医薬品の詳細を明らかにする書類
五　臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品を輸入する場合にあつては、計画書その他の試験研究の内容を明らかにする書類
六　医薬品の販売その他の営業についての広告又は宣伝を目的とせず、医薬品の研究開発及び普及並びに学術研究の発展に資することを目的とした展示会、見本市その他の催しにおいて展示する目的で医薬品を輸入する場合にあつては、次に掲げる書類
イ　当該展示会、見本市その他の催しの内容を明らかにする書類
ロ　商品説明書その他の当該医薬品の詳細を明らかにする書類
七　外国に輸出した医薬品（令第七十四条第一項の届出を行つた医薬品を除く。次条第一項第五号において同じ。）を輸入する場合にあつては、当該医薬品を輸出したときに税関長に提出した書類の写しその他の当該医薬品を輸出した事実を明らかにする書類
八　その他輸入の確認を行うために必要な書類

（輸入の確認をしない場合）

第二百十八条の二の三　法第五十六条の二第二項第一号に規定する厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。
一　個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入をする場合
二　当該医薬品を使用しようとする者の疾病の種類及び状況、輸入しようとする医薬品及びこれに代替する医薬品の本邦における生産又は流通等を勘案して、医師、歯科医師その他の医療従事者が、疾病の診断、治療又は予防等の目的で使用するために当該医薬品を輸入する必要があると認められない場合

（新設）