
7904. 医薬品医療機器等 輸入変更届出

業務コード	内 容
PGM	医薬品医療機器等輸入変更届出呼出し
PGM01	医薬品医療機器等輸入変更届出確認
PGM02	医薬品医療機器等輸入変更届出

1. 業務概要

本業務により、「医薬品医療機器等輸入届出確認（PGK01）」業務で登録された医薬品医療機器等輸入届出（以下、輸入届出という。）について、変更届出または廃止を行う。

（1）「医薬品医療機器等輸入変更届出呼出し（PGM）」業務の場合

届出済の医薬品医療機器等輸入届出番号を入力することにより、届出情報の呼び出しを行う。

（2）「医薬品医療機器等輸入変更届出確認（PGM01）」業務の場合

医薬品医療機器等輸入変更届出（以下、変更届出という。）に先立ち、変更届出の内容確認を行う。または、廃止届出を実施する。

（3）「医薬品医療機器等輸入変更届出（PGM02）」業務の場合

輸入届出済の届出について、変更届出を実施する。

また、医薬品医療機器等輸入届出番号につき99回まで変更を行うことができる。

2. 入力者

通関業、輸出入者

3. 制限事項

PGM02業務の場合

①添付ファイルの合計サイズが3MB以内であること。

②添付ファイルの数が10ファイル以内であること。

4. 入力条件

（1）PGM業務の場合

（A）入力者チェック

①システムに登録されている利用者であること。

②医薬品医療機器等輸入届出DBに登録されている届出者と同一であること。

（B）入力項目チェック

（a）単項目チェック

「入力項目表」及び「オンライン業務共通設計書」参照。

（b）項目間関連チェック

なし。

（C）医薬品医療機器等輸入届出DBチェック

入力された医薬品医療機器等輸入届出番号で以下のチェックを行う。

①医薬品医療機器等輸入届出DBに存在すること。

②変更届出確認が行われた変更前の医薬品医療機器等輸入届出番号でないこと。

③届出確認済みであること。

④廃止の旨が登録されていないこと。

（2）PGM01業務の場合

（A）入力者チェック

①システムに登録されている利用者であること。

②医薬品医療機器等輸入届出DBに登録されている届出者と同一であること。

（B）入力項目チェック

（a）単項目チェック

「入力項目表」及び「オンライン業務共通設計書」参照。

（b）項目間関連チェック

「入力項目表」及び「オンライン業務共通設計書」参照。

(C) 医薬品医療機器等輸入届出DBチェック

入力された医薬品医療機器等輸入届出番号で以下のチェックを行う。

- ① 医薬品医療機器等輸入届出DBに存在すること。
- ② 変更届出確認が行われた変更前の医薬品医療機器等輸入届出番号でないこと。
- ③ 届出確認済みであること。
- ④ 廃止の旨が登録されていないこと。

(D) 医薬品医療機器等利用者情報DBチェック

- ① 入力者の情報が有効情報として医薬品医療機器等利用者情報DBに存在すること。
- ② 入力された「業務の種別」、「業許可の区分」が入力者の保有する業許可として医薬品医療機器等利用者情報DBに存在すること。
- ③ 本業務が入力された日において有効な薬事法業許可情報であること。

(E) 外国製造業者関連チェック

- ① 入力された「外国製造業者認定区分」、「外国製造業者認定番号」が外国製造業者DBに存在すること。
- ② 本業務が入力された日において有効な外国製造業者であること。

(3) PGM02業務の場合

(A) 入力者チェック

- ① システムに登録されている利用者であること。
- ② 医薬品医療機器等輸入届出DBに登録されている届出者と同一であること。

(B) 入力項目チェック

(a) 単項目チェック

「入力項目表」及び「オンライン業務共通設計書」参照。

(b) 項目間関連チェック

「入力項目表」及び「オンライン業務共通設計書」参照。

(C) 添付ファイルチェック

ファイルが添付されている場合、添付ファイルが定められた形式であること。

(D) 医薬品医療機器等輸入届出DBチェック

入力された医薬品医療機器等輸入届出番号で以下のチェックを行う。

- ① 医薬品医療機器等輸入届出DBに存在すること。
- ② 変更届出確認が行われた変更前の医薬品医療機器等輸入届出番号でないこと。
- ③ 届出確認済みであること。
- ④ 廃止の旨が登録されていないこと。

(E) 医薬品医療機器等利用者情報DBチェック

- ① 入力者の情報が有効情報として医薬品医療機器等利用者情報DBに存在すること。
- ② 入力された「業務の種別」、「業許可の区分」が入力者の保有する業許可として医薬品医療機器等利用者情報DBに存在すること。
- ③ 本業務が入力された日において有効な薬事法業許可情報であること。

(F) 外国製造業者関連チェック

- ① 入力された「外国製造業者認定区分」、「外国製造業者認定番号」が外国製造業者DBに存在すること。
- ② 本業務が入力された日において有効な外国製造業者であること。

5. 処理内容

(1) PGM業務の場合

(A) 入力チェック処理

前述の入力条件に合致するかチェックし、合致した場合に処理結果コード「00000-0000-0000」を設定の上、以降の処理を行う。

合致しなかった場合はエラーとし、「00000-0000-0000」以外の処理結果コードを設定の上、処理結果通知出力処理を行う。(エラー内容については「処理結果コード一覧」を参照。)

(B) 出力情報出力処理

後述の出力情報出力処理を行う。出力項目については「出力項目表」を参照。

(2) PGM01業務の場合

(A) 入力チェック処理

前述の入力条件に合致するかチェックし、合致した場合に処理結果コード「00000-0000-0000」を設定の上、以降の処理を行う。

合致しなかった場合はエラーとし、「00000-0000-0000」以外の処理結果コードを設定の上、処理結果通知出力処理を行う。(エラー内容については「処理結果コード一覧」を参照。)

(B) 医薬品医療機器等輸入届出DB処理

廃止の登録の場合は、廃止した旨を医薬品医療機器等輸入届出DBに登録する。

(C) 出力情報出力処理

後述の出力情報出力処理を行う。出力項目については「出力項目表」を参照。

(3) PGM02業務の場合

(A) 入力チェック処理

前述の入力条件に合致するかチェックし、合致した場合に処理結果コード「00000-0000-0000」を設定の上、以降の処理を行う。

合致しなかった場合はエラーとし、「00000-0000-0000」以外の処理結果コードを設定の上、処理結果通知出力処理を行う。(エラー内容については「処理結果コード一覧」を参照。)

(B) 医薬品医療機器等輸入届出番号の払出し処理

変更の場合は、医薬品医療機器等輸入届出番号の枝番を払い出す。

(C) 添付ファイル格納DB処理

①システムで添付ファイル取得キー番号を払い出す。

②添付ファイル取得キー番号と添付ファイルをリンク付けて添付ファイル格納DBに登録する。

(D) 医薬品医療機器等輸入届出DB処理

①変更届出した旨を医薬品医療機器等輸入届出DBに登録する。

②添付ファイル取得キー番号を医薬品医療機器等輸入届出DBに登録する。

(E) 出力情報出力処理

後述の出力情報出力処理を行う。出力項目については「出力項目表」を参照。

(F) 注意喚起メッセージ出力処理

入力された「業務の種別」、「業許可の区分」に対応した「業許可又は登録年月日(終了)」と本業務実施日を比較し、「業許可又は登録年月日(終了)」が30日以内の場合は、注意喚起メッセージとして処理結果通知に出力する。

6. 出力情報

(1) PGM業務の場合

情報名	出力条件	出力先
処理結果通知	なし	入力者
医薬品医療機器等輸入 変更届出呼出し結果情報	なし	入力者

(2) PGM01業務の場合

情報名	出力条件	出力先
処理結果通知	なし	入力者
医薬品医療機器等輸入 変更届出確認情報	廃止の旨が登録されていない場合	入力者
医薬品医療機器等輸入 変更届出控情報	廃止の旨が登録された場合	入力者

(3) PGM02業務の場合

情報名	出力条件	出力先
処理結果通知	なし	入力者
医薬品医療機器等輸入 変更届出控情報	なし	入力者
医薬品医療機器等輸入 届出郵送書類情報	郵送にてファイルを送付する旨が登録された場合	入力者

7. 特記事項

- (1) 添付ファイルの内容は、システムではチェックを行わない。
- (2) 添付ファイルの取出しは、厚生局等利用者のみ可能とする。