

出力情報名(出力情報コード)			医薬品医療機器等輸入報告控情報（臨床試験計画書）（CAL252）																
項番	欄	項目名	属性	桁	繰1	繰2	条件										コード	出力条件／形式	
1		出力共通項目	an	398			M											メールサブジェクトには以下の項目を出力 ・ 医薬品医療機器等輸入報告番号 11桁	
2		医薬品医療機器等輸入報告番号	an	11			M											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている医薬品医療機器等輸入報告番号を出力	
3		提出先	j	14			M											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている提出先により、システムに登録されている提出先を出力	
4		報告年月日	n	8			M											本業務が行われた日を出力	
5		品目の別	an	1			M											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている品目の別を出力	
6		品目の別（詳細）	j	16			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている品目の別により、システムに登録されている品目の別（詳細）を出力	
7		代理申請有無	j	8			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている代理申請表示により、代理申請有無を日本語で出力 本人申請：代理申請表示が0の場合 代理申請：代理申請表示が1の場合	
8		委託元利用者コード	an	5			C										利用者コード	医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている委託元利用者コードを出力	
9		輸入者名称	j	100			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている輸入者名称を出力	
10		輸入者代表者氏名	j	40			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている輸入者代表者氏名を出力	
11		輸入者所在地	j	240			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている輸入者所在地を出力	
12		営業所等名称	j	60			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている営業所等名称を出力	
13		営業所等所在地	j	240			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている営業所等所在地を出力	
14		担当者氏名	j	20			M											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている担当者氏名を出力	
15		担当者電話番号	an	11			M											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている担当者電話番号を出力	
16		担当者メールアドレス	sn	70			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている担当者メールアドレスを出力	
17		業許可の有無（製造販売業）	j	2			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている業許可の有無が製造販売業の場合は「O」を出力	
18		業許可の有無（製造業）	j	2			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている業許可の有無が製造業の場合は「O」を出力	
19		業許可の有無（毒劇物輸入業）	j	2			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている業許可の有無が毒劇物輸入業の場合は「O」を出力	
20		輸入の目的__治験（企業）用	j	2			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている輸入の目的が治験（企業）用の場合は「O」を出力	
21		輸入の目的__臨床試験（医師）用	j	2			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている輸入の目的が臨床試験（医師）用の場合は「O」を出力	
22		輸入年月日（予定日）	n	8			M											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている輸入年月日（予定日）を出力	
23		AWB、B／L等の番号	an	35			M											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されているAWB、B／L等の番号を出力	
24		取卸港コード	an	5			M										国連LOCODE IATA空港コード	医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている取卸港コードを出力	
25		到着空港または到着港	an	20			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている到着空港または到着港を出力	
26		備考	j	998			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている備考を出力	
27		商品説明書添付ファイル有無	j	2			C											医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている商品説明書添付ファイル確認済により、添付ファイル有無を日本語で出力 有：添付ファイル有り 無：添付ファイルなし	

出力情報名(出力情報コード)			医薬品医療機器等輸入報告控情報（臨床試験計画書）（CAL252）																										
項番	欄	項目名	属性	桁	繰1	繰2	条件										コード	出力条件／形式											
28		臨床試験計画書添付ファイル有無	j	2			C																						医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている臨床試験計画書添付ファイル確認済により、添付ファイル有無を日本語で出力 有：添付ファイル有り 無：添付ファイルなし
29		試験研究計画書添付ファイル有無	j	2			C																						医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている試験研究計画書添付ファイル確認済により、添付ファイル有無を日本語で出力 有：添付ファイル有り 無：添付ファイルなし
30		訓練計画書添付ファイル有無	j	2			C																						医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている訓練計画書添付ファイル確認済により、添付ファイル有無を日本語で出力 有：添付ファイル有り 無：添付ファイルなし
31		必要理由書添付ファイル有無	j	2			C																						医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている必要理由書添付ファイル確認済により、添付ファイル有無を日本語で出力 有：添付ファイル有り 無：添付ファイルなし
32	5	輸入品目名称	j	100			C																						医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている輸入品目名称を出力
33	*	一般の名称	j	200			C																						医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている一般の名称を出力
34	*	数量	n	8			C																						医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている数量を出力
35	*	数量単位	j	10				M																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている数量単位を出力
36	*	製造業者	j	50			C																						医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている製造業者を出力
37	*	国名（製造業者）	an	2				M																			国連LOCODE（国名2桁）		医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている国名（製造業者）を出力
38	*	国名（製造業者）（詳細）	j	42				C																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている国名（製造業者）により、システムに登録されている国名（製造業者）（詳細）を出力
39	*	依頼者名	j	80				M																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている依頼者名を出力
40	*	依頼者所在地	j	60				M																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている依頼者所在地を出力
41	*	規格	j	200			C																						医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている規格を出力
42	*	具体的な用途（効能または効果）	j	998				C																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている具体的な用途（効能または効果）を出力
43	*	要旨	j	998				C																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている要旨を出力
44	*	実施期間（開始）	n	8				M																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている実施期間（開始）を出力
45	*	実施期間（終了）	n	8				M																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている実施期間（終了）を出力
46	*	実施予定機関名称	j	60	3			C																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている実施予定機関名称を出力
47	*	実施予定機関所在地	j	60	*			C																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている実施予定機関所在地を出力
48	*	実施予定機関診療科名	j	30	*			C																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている実施予定機関診療科名を出力
49	*	実施予定機関主任者名	j	30	*			C																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている実施予定機関主任者名を出力
50	*	実施予定機関交付数量	n	8	*			C																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている実施予定機関交付数量を出力
51	*	実施予定機関交付数量単位	j	10	*			C																					医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている実施予定機関交付数量単位を出力

出力情報名(出力情報コード)			医薬品医療機器等輸入報告控情報（臨床試験計画書）（CAL252）															
項番	欄	項目名	属性	桁	繰1	繰2	条件								コード	出力条件／形式		
52	*	実施予定機関備考	j	100	*			C									医薬品医療機器等輸入報告DBに登録されている実施予定機関備考を出力	