
7901. 医薬品医療機器等 輸入届出事項登録

業務コード	内 容
PGA	医薬品医療機器等輸入届出事項登録

1. 業務概要

「医薬品医療機器等輸入届出（PGC）」業務に先立ち、医薬品医療機器等輸入届出（製造販売用、または、製造用）（以下、輸入届出という。）に係る事項を登録または訂正する。

登録した輸入届出事項はPGC業務までの間任意に訂正できる。

登録した輸入届出事項はPGC業務が行われない場合は、一定期間経過後システムから削除される。

2. 入力者

通関業、輸出入者

3. 制限事項

1業務で入力可能な品目数は、最大100件とする。

4. 入力条件

品目の別、業務の種別、業許可の区分の選択は下記とする。

○：選択可、×：選択不可

項目名	選択内容詳細	選択可否																
		1：医薬品		2：医薬部外品		3：化粧品		4：医療機器				5：体外診断用医薬品		6：再生医療等製品				
業務の種別	製造販売業	01：第一種医薬品製造販売業	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
		02：第二種医薬品製造販売業		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
		03：医薬部外品製造販売業	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
		04：化粧品製造販売業	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
		05：第一種医療機器製造販売業	×	×	×	×	×	×	×	○			×	×	×	×	×	×
		06：第二種医療機器製造販売業	×	×	×	×	×	×	×		○		×	×	×	×	×	×
		07：第三種医療機器製造販売業	×	×	×	×	×	×	×			○	×	×	×	×	×	×
		08：体外診断用医薬品製造販売業	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×
		09：再生医療等製品製造販売業	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×
	製造業	11：医薬品製造業	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
		12：医薬部外品製造業	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
		13：化粧品製造業	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×
		14：医療機器製造業	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×
		15：体外診断用医薬品製造業	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×
		16：再生医療等製品製造業	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○
	業許可の区分	011：医薬品 一般	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
		012：医薬品 無菌医薬品	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
		013：医薬品 生物学的製剤等	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
014：医薬品 放射性医薬品		×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
015：医薬品 包装・表示・保管		×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
021：医薬部外品 一般		×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
022：医薬部外品 無菌医薬部外品		×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
025：医薬部外品 包装・表示・保管		×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
031：化粧品 一般		×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
035：化粧品 包装・表示・保管		×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
061：再生医療等製品 一般		×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	
065：再生医療等製品 包装・表示・保管		×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	

- (1) 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輸入届出事項の訂正の場合は、医薬品医療機器等輸入届出DBに登録されている事項登録を行った入力者と同一であること。
- (2) 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。
- (3) 医薬品医療機器等輸入届出DBチェック
 - 輸入届出事項の訂正の場合は、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輸入届出がされていないこと。
- (4) 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。
- (5) 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) 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。)
- (2) 医薬品医療機器等輸入届出番号の払出し処理
 - 輸入届出事項の登録を受け付けた場合は、医薬品医療機器等輸入届出番号を払い出す。
 - ただし、輸入届出事項の訂正の場合は、払い出しは行わない。
- (3) 医薬品医療機器等輸入届出DB処理
 - 入力内容を医薬品医療機器等輸入届出DBに登録・更新する。
- (4) 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。
- (5) 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

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届 出入力控情報	なし	入力者