
7906. 医薬品医療機器等輸入届出 一括変更

業務コード	内 容
PGF	医薬品医療機器等輸入届出一括変更呼出し
PGF01	医薬品医療機器等輸入届出一括変更

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、業許可年月日、または外国製造業者認定年月日の一括変更を行う。

（1）「医薬品医療機器等輸入届出一括変更呼出し（PGF）」業務の場合

入力された「業許可又は登録番号」または「外国製造業者認定区分」および「外国製造業者認定番号」に紐づく輸入届出に係る情報を一覧で呼び出しを行う。

（2）「医薬品医療機器等輸入届出一括変更（PGF01）」業務の場合

PGF業務により呼び出された「業許可又は登録番号」または「外国製造業者認定区分」および「外国製造業者認定番号」に紐づく輸入届出の一括届出変更を行う。

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

（1）PGF業務の場合

1業務で処理可能な輸入届出件数は最大1000件とする。

（2）PGF01業務の場合

1業務で処理可能な輸入届出件数は最大1000件とする。

4. 入力条件

（1）PGF業務の場合

（A）入力者チェック

システムに登録されている利用者であること。

（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）医薬品医療機器等利用者情報DBチェック

入力された「業許可又は登録番号」で以下のチェックを行う。

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「業許可又は登録番号」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。

（D）外国製造業者関連チェック

入力された「外国製造業者認定区分」および「外国製造業者認定番号」で以下のチェックを行う。

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。

(2) PGF01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。

(D) 医薬品医療機器等利用者情報DBチェック

入力された「業許可又は登録番号」で以下のチェックを行う。

- 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「業許可又は登録番号」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

入力された「外国製造業者認定区分」および「外国製造業者認定番号」で以下のチェックを行う。

- 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) PGF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) 該当医薬品医療機器等輸入届出番号抽出処理

- ①入力された「業許可又は登録番号」+利用者コード+届出確認済み+システムに登録されている「業許可又は登録番号」の許可年月日と異なる、有効な届出情報を抽出する。
- ②入力された「外国製造業者認定区分」および「外国製造業者認定番号」+利用者コード+届出確認済み+システムに登録されている「外国製造業者認定区分」および「外国製造業者認定番号」の認定年月日と異なる、有効な届出情報を抽出する。

(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。

(D) 注意喚起メッセージ出力処理

出力された情報の他に変更対象となる情報が存在する場合は、注意喚起メッセージとして医薬品医療機器等輸入届出一括呼出し結果情報に出力する。

(2) PGF01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) 医薬品医療機器等一括変更番号の払出し処理

医薬品医療機器等一括変更番号を払い出す。

(C) 医薬品医療機器等輸入届出番号の払出し処理

医薬品医療機器等輸入届出番号の枝番を払い出す。

(D) 医薬品医療機器等輸入届出DB処理

医薬品医療機器等輸入変更届出された旨を医薬品医療機器等輸入届出DBに登録する。

(E) 医薬品医療機器等輸入届出一括変更DB処理

医薬品医療機器等輸入変更届出された旨を医薬品医療機器等輸入届出一括変更DBに登録する。

(F) 該当医薬品医療機器等輸入届出番号抽出処理

抽出対象となる情報が存在する場合は、以下の処理を行う。

①入力された「業許可又は登録番号」+利用者コード+届出確認済み+システムに登録されている「業許可又は登録番号」の許可年月日と異なる、有効な届出情報を抽出する。

②入力された「外国製造業者認定区分」および「外国製造業者認定番号」+利用者コード+届出確認済み+システムに登録されている「外国製造業者認定区分」および「外国製造業者認定番号」の認定年月日と異なる、有効な届出情報を抽出する。

(G) 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。

(H) 注意喚起メッセージ出力処理

①内部処理を実施している旨を注意喚起メッセージとして処理結果通知に出力する。

②出力された情報の他に変更対象となる情報が存在する場合は、注意喚起メッセージとして医薬品医療機器等輸入届出一括呼出し結果情報に出力する。

6. 出力情報

(1) PGF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届出一括変更呼出し結果情報	なし	入力者

(2) PGF01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届出一括変更呼出し結果情報	変更対象となる情報が存在する場合	入力者
エラー通知情報(医薬品医療機器等輸入届出)	なし	入力者