

XVII 「医薬品医療機器等輸入報告事項登録（POA）業務」 の改善

関係省庁案件：医薬品医療機器等輸出入業務

平成27年5月15日

輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社



1. プログラム変更の概要

項番	検討項目	変更要望	次期仕様
1	項目・画面構成の見直し	輸入報告事項登録業務については、「臨床試験計画書」「試験研究計画書」「訓練計画書」「商品説明書」等の別添様式について、輸入の目的ごとに添付必須となる様式の種類が異なるため、利用者が輸入の目的による必要な入力内容がわかるように画面構成等を見直してほしい。	輸入の目的ごとに添付必須となる様式を「種別（画面コード）」で制御する。それに伴い、入力が必要な項目のみとなるように、画面構成を見直す。 何を入力すればよいか分かるように、入力ガイド、エラーメッセージの文言を見直す。
2	代行業者の単独申請	輸入報告を代理申請する場合に、NACCS利用者ではない委託元利用者の代理申請も可能としてほしい。	単独の代理申請（委託元利用者が利用者情報登録を行っていない場合の代理申請）を表す項目を追加する。 単独の代理申請の場合は、通常は委託元利用者コードから補完している項目を、手入力可能とする。
3	体外診断用医薬品の追加	法改正後の輸入報告書様式に合わせて、輸入報告の「品目の別」に「体外診断用医薬品」を追加してほしい。	輸入報告業務の「品目の別」に「体外診断用医薬品」を追加する。
4	通知事項欄の利便性向上	通知事項欄の文字数を増やしてほしい。	通知事項欄を全角149文字（298byte）から全角499文字（998byte）に拡張する。

2. 輸入の目的毎の必要書類一覧

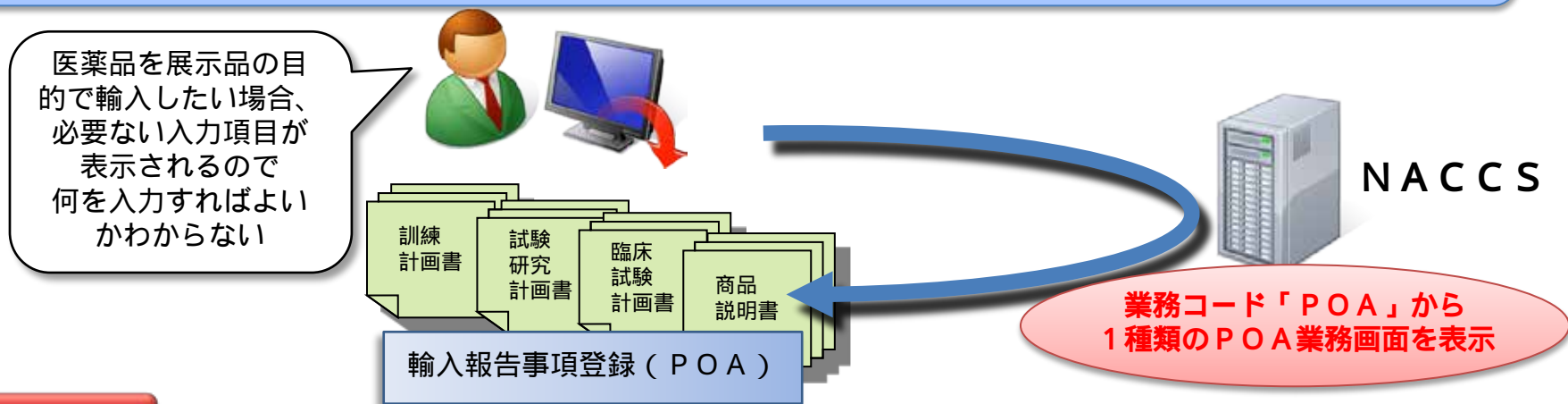
輸入報告（薬監証明）の輸入の目的毎の必要書類

	種別	輸入報告書	臨床試験計画書	試験研究計画書 訓練計画書	商品説明書 (個人・医師用 医薬品)	商品説明書 (個人・医師用 医薬品以外)	再輸入品 ・返送品用
1：治療（企業）用 2：臨床試験（医師）用	R I N						
3：試験研究・社内見本用（試験研究） 4：社員訓練用	S K K						
3：試験研究・社内見本用（社内見本） 5：展示品 6：個人用（医薬品以外） 7：医療従事者個人用（医薬品以外） 9：自家消費用	S H A						
6：個人用（医薬品） 7：医療従事者個人用（医薬品）	S H B						
8：再輸入品・返送品用	K Y N						
10：治療（企業）用 + 試験研究用	C H S						

3. 次期輸入報告事項登録業務の運用イメージ

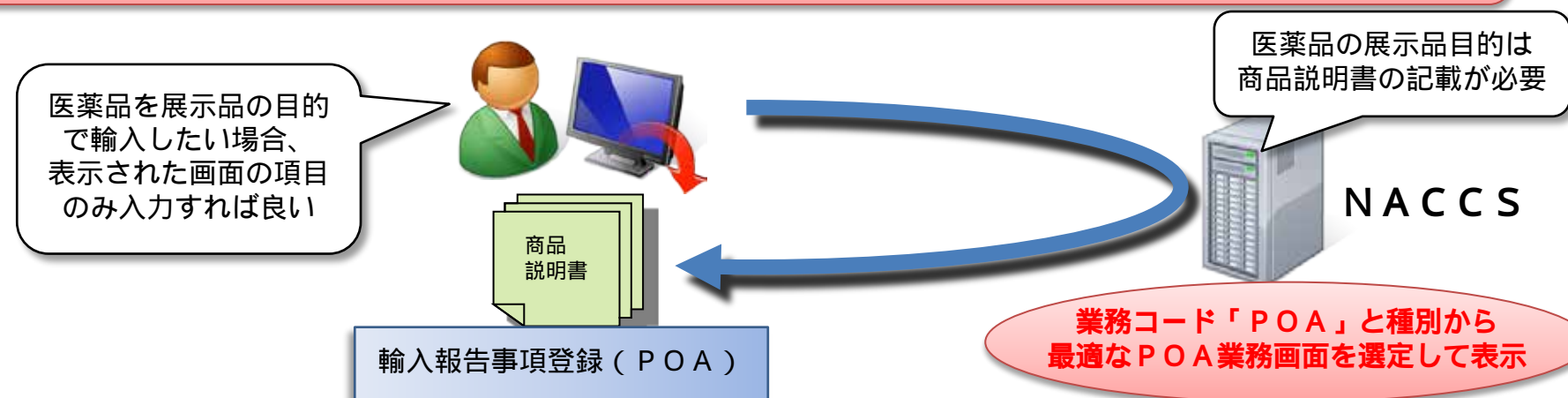
現 行

「臨床試験計画書」「試験研究計画書」「訓練計画書」「商品説明書」等のすべての別添様式が輸入の目的に係らず、輸入報告事項登録業務画面に表示されている。



次 期

輸入の目的ごとに添付必須となる様式を「種別 (画面コード)」で制御する。共通部分も必要な項目のみになるように画面構成を精査し、入力ガイドも見直す。



4. 次期輸入報告事項登録業務のイメージ

「品目の別」に「体外診断用医薬品」を追加する。

輸入の目的ごとに添付必須となる様式を「種別（画面コード）」で制御することで、入力が必要な項目のみPOA業務で表示される。

NACCS利用者ではない委託元利用者の代理申請も可能とし、入力項目を追加する。

輸入報告事項登録業務（POA）のイメージ

1. 変更対象業務

項番	業務コード	業務名称
1	P O A	医薬品医療機器等輸入報告事項登録
2	P O B	医薬品医療機器等輸入報告呼出し
3	P O C	医薬品医療機器等輸入報告
4	P O K 0 1	医薬品医療機器等輸入報告確認
5	P O I	医薬品医療機器等輸入報告情報個別照会

2. 変更対象出力情報

項番	出力情報コード	出力情報名称
1	C A L 2 3 1 0	医薬品医療機器等輸入報告入力控情報
2	C A L 2 3 2 0	医薬品医療機器等輸入報告事項登録情報
3	C A L 2 3 3 0	医薬品医療機器等輸入報告控情報
4	C A L 2 3 6 0	医薬品医療機器等輸入報告確認結果情報
5	C A L 2 3 7 0	医薬品医療機器等輸入報告照会情報