

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)												コード	出力条件/形式	
項番	欄	項目名	属性	桁	繰1	繰2	条件									
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
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

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
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
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