
7918. 医薬品医療機器等委託関係登録

業務コード	業務名
PCA	医薬品医療機器等委託関係登録

1. 業務概要

「医薬品医療機器等輸入報告事項登録（POA）」業務を委託先利用者が実施する場合に、本業務により事前に委託先利用者と委託元利用者の関係をシステムに登録する。また、登録内容の追加・変更・削除も本業務で行う。

追加または変更を行う委託元利用者には、厚生局等による「医薬品医療機器等委託関係確認（PCK）」業務を要する。

2. 入力者

通関業、輸出入者

3. 制限事項

なし。

4. 入力条件

(1) 添付ファイルチェック

(A) 共通チェック

添付ファイルの拡張子が、使用可能な拡張子であること。（使用可能な拡張子は、「EDI仕様書 4. 6. 2 添付ファイルについて」を参照。）

(B) 業務個別チェック

①ファイルあたりのサイズが、0バイトより大きく、別途システムが定める上限（最大10メガバイト）以内であること。

②添付ファイルの合計サイズが、10メガバイト以内であること。

(2) 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。

(3) 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」を参照。

(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」を参照。

(4) 添付ファイルチェック

(A) 委託元利用者の登録、または登録内容の追加・変更の場合
ファイルが添付されていること。

(B) 委託元利用者の削除のみの場合
ファイルが添付されていないこと。

(5) 医薬品医療機器等利用者情報DBチェック

入力者の利用者コードに対する医薬品医療機器等利用者情報が厚生局等により受理済であること。

(6) 医薬品医療機器等委託関係情報DBチェック

入力者の利用者コードが医薬品医療機器等委託関係情報DBに存在する場合、厚生局等による委託関係の確認済みであること。

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、合致した場合は正常終了とし、処理結果コードに「000000-000000-0000」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、処理結果コードに「000000-000000-0000」以外のコ

ードを設定の上、処理結果通知の出力を行う。(エラー内容については「処理結果コード一覧」を参照。)

(2) 添付ファイル格納DB処理

- ①システムで添付ファイル取得キー番号を払い出す。
- ②添付ファイル取得キー番号と添付ファイルをリンク付けて添付ファイル格納DBに登録する。

(3) 医薬品医療機器等委託関係情報DB処理

- ①入力内容を医薬品医療機器等委託関係情報DBに登録する。
- ②添付ファイル取得キー番号を医薬品医療機器等委託関係情報DBに登録する。

(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。

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
医薬品医療機器等委託 関係登録情報	なし	入力者
	委託元利用者が追加または変更された場合	委託元利用者* ¹
医薬品医療機器等委託 関係登録情報	委託元利用者が追加または変更された場合	厚生局等

(* 1) 追加・変更された委託元利用者にのみ出力する。なお、出力される情報は出力先利用者の情報のみとする。

7. 特記事項

- (1) 添付ファイルの内容は、システムではチェックを行わない。
- (2) 添付ファイルの取出しは、厚生局等利用者のみ可能とする。