|  |
| --- |
| **７９１３．医薬品医療機器等**  **輸出入手続き一覧照会** |

|  |  |
| --- | --- |
| 業務コード | 業務名 |
| ＰＶＪ | 医薬品医療機器等輸出入手続き一覧照会 |

１．業務概要

以下の手続き（以下、医薬品医療機器等という。）に係る情報を検索・抽出し、一覧で照会する。

本業務は該当医薬品医療機器等情報がシステムから削除されるまでの間、行うことができる。

①輸入報告

②輸出用届出

照会種別として以下の指定ができる。

（１）事項登録一覧（照会種別「Ａ」）

事項登録業務後、届出・報告が行われていない医薬品医療機器等番号に係る情報を照会する。

（２）届出・報告一覧（照会種別「Ｂ」）

届出・報告が行われた医薬品医療機器等番号に係る情報を照会する。

（３）届出・報告確認受理一覧（照会種別「Ｃ」）

届出・報告後、届出・報告確認において受理が行われた、または事後登録が行われた医薬品医療機器等番号に係る情報を照会する。

（４）届出・報告確認不受理一覧（照会種別「Ｄ」）

届出・報告後、届出・報告確認において不受理が行われた医薬品医療機器等番号に係る情報を照会する。

２．入力者

厚生局等、通関業、輸出入者

３．制限事項

１回での照会件数は最大２００件とする。

なお、２００件を超える場合は、照会情報を再度送信することにより次の２００件を照会する。

４．入力条件

（１）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。

（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。

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「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、処理結果コードに「０００００－００００－００００」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）医薬品医療機器等番号抽出処理

照会種別毎に表１のすべての抽出条件に該当する有効な医薬品医療機器等番号を抽出する。

表１．医薬品医療機器等番号抽出条件（○：抽出条件項目）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項番 | 抽出条件 | 照会種別 | | | |
| Ａ | Ｂ | Ｃ | Ｄ |
| 1 | 入力者が厚生局の場合は、所属厚生局と当該届出のあて先厚生局が同一である | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 2 | 入力者が厚生局以外の場合は、手続きを行った者と同一の利用者コ－ドである  （輸入報告の場合で代理申請の場合は、委託元利用者と同一の利用者コード） | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 3 | 事項登録中  （システムに届出・報告済の旨が登録されていない） | ○ |  |  |  |
| 4 | 届出・報告中  （システムに届出・報告済の旨が登録されている） |  | ○ |  |  |
| 5 | 受理済み  （システムに届出・報告確認（受理）済の旨が登録されている） |  |  | ○ |  |
| 6 | 不受理  （システムに届出・報告確認（不受理）済の旨が登録されている） |  |  |  | ○ |
| 7 | 変更中  （システムに変更届出済の旨が登録されている） |  | ○ |  |  |
| 8 | 事後登録済  （システムに事後登録済の旨が登録されている） |  |  | ○ |  |

Ａ：事項登録一覧

Ｂ：届出・報告一覧

Ｃ：届出・報告確認受理一覧

Ｄ：届出・報告確認不受理一覧

（３）医薬品医療機器等一覧照会情報編集出力処理

医薬品医療機器等番号抽出処理により抽出された医薬品医療機器等番号に対する医薬品医療機器等輸出用届出ＤＢまたは医薬品医療機器等輸入報告ＤＢから、医薬品医療機器等一覧照会情報の編集及び出力を行う。出力項目については「出力項目表」を参照。

（４）注意喚起メッセージ出力処理

出力された情報の他に照会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一覧照会情報に出力する。

６．出力情報

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 情報名 | 出力条件 | 出力先 |
| 医薬品医療機器等一覧照会情報 | なし | 入力者 |

７．特記事項

出力された情報は、出力項目「照会年月日」（降順）、届出番号（昇順）でソートして出力する。