

医薬品医療機器等輸出入手続きシステム 簡易操作ガイド



輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社

目次

■ 1. 業務コード一覧	2
■ 2. NACCSパッケージソフトの起動	3
■ 3. 医薬品医療機器等利用者情報の登録	4-6
■ 4. 医薬品医療機器等利用者情報の確認・変更	7-8
■ 5. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の届出	
輸入届出	9-11
輸出用届出	12-17
輸入報告(薬監証明)	18-21
■ 6. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の呼出し	22
■ 7. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の照会	23
■ 8. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出の変更・廃止	24-26
■ 9. 医薬品医療機器等輸出入手続き一覧照会	27-28
■ 10. 医薬品医療機器等輸入用届出一括変更	29-30
■ 11. 管理統計資料の取得方法	31-34

1. 業務コード一覧

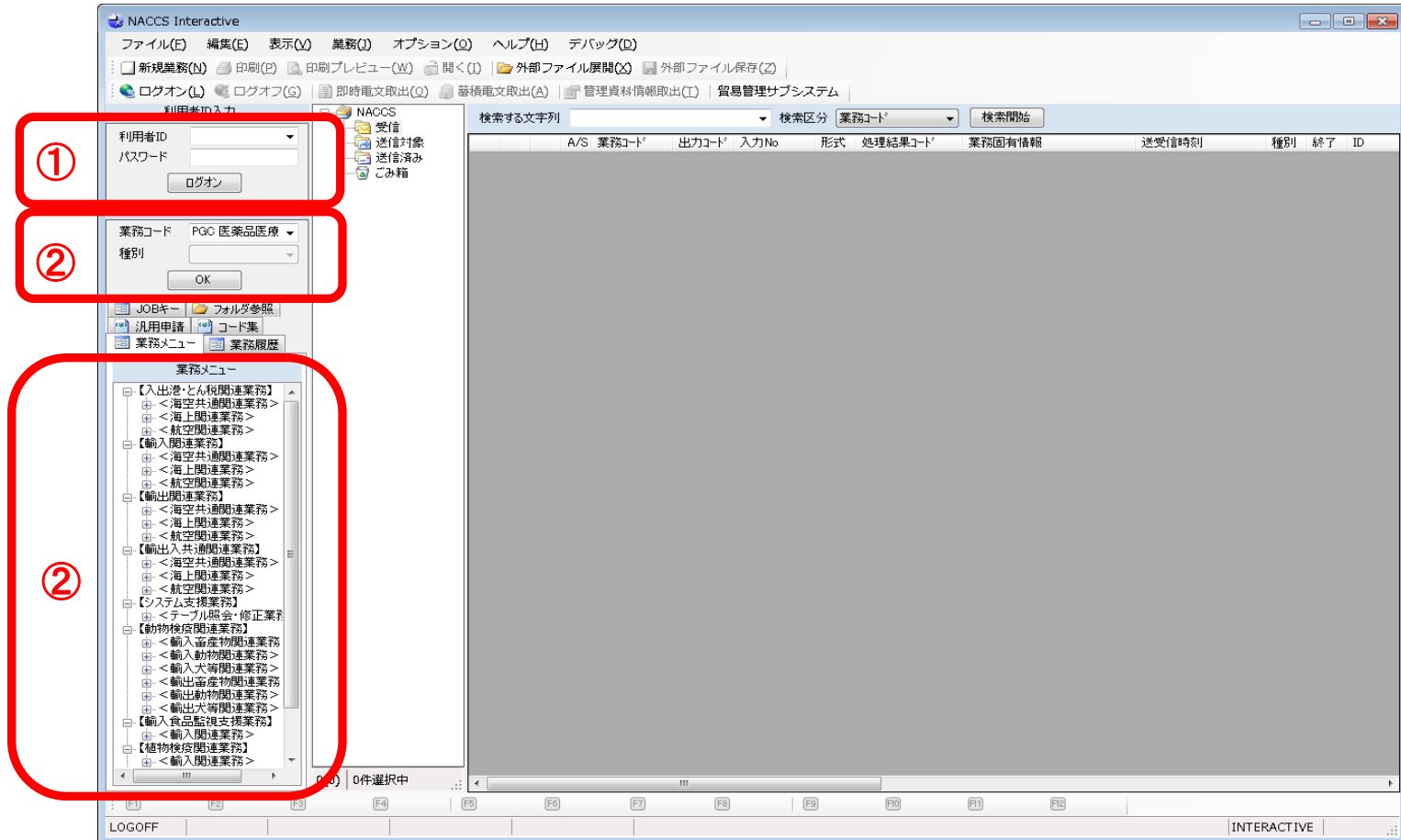
項番	業務大区分	業務区分	業務名および項目名	業務コード
1	オンライン 業務	輸入届出	医薬品医療機器等輸入届出事項登録	PGA
2		輸入届出	医薬品医療機器等輸入届出呼出し	PGB
3		輸入届出	医薬品医療機器等輸入届出	PGC
4		輸入届出	医薬品医療機器等輸入変更届出呼出し	PGM
5		輸入届出	医薬品医療機器等輸入変更届出確認	PGM01
6		輸入届出	医薬品医療機器等輸入変更届出	PGM02
9		輸入届出	医薬品医療機器等輸入届出一括変更呼出し	PGF
10		輸入届出	医薬品医療機器等輸入届出一括変更	PGF01
13		輸入届出	医薬品医療機器等輸入届出情報個別照会	PGI
14		輸出用	医薬品医療機器等輸出用届出事項登録	PTA
15		輸出用	医薬品医療機器等輸出用届出呼出し	PTB
16		輸出用	医薬品医療機器等輸出用届出	PTC
17		輸出用	医薬品医療機器等輸出用変更届出呼出し	PTM
18		輸出用	医薬品医療機器等輸出用変更届出確認	PTM01
19		輸出用	医薬品医療機器等輸出用変更届出	PTM02
22		輸出用	医薬品医療機器等輸出用届出情報個別照会	PTI
23		輸入報告	医薬品医療機器等輸入報告事項登録	POA
24		輸入報告	医薬品医療機器等輸入報告呼出し	POB
25		輸入報告	医薬品医療機器等輸入報告	POC
28		輸入報告	医薬品医療機器等輸入報告情報個別照会	POI
31		共通	医薬品医療機器等利用者情報登録	PYA
32		共通	医薬品医療機器等利用者情報呼出し	PYB
34		共通	医薬品医療機器等輸出入手続き関連情報一覧照会	PVJ

2. NACCSパッケージソフトの起動

ステップ1 NACCSパッケージソフトをダブルクリックし、ソフトを起動させる。



ソフト画面
起動



ステップ2 ①に利用者IDとパスワードを入力する。

ステップ3 ②の業務コードに使用したい業務コードを入力、もしくは業務メニューより業務を選択する。

3. 医薬品医療機器等利用者情報の登録

利用者情報の登録

PYA→厚生局に届出→代表者の受信フォルダに利用者確認結果情報

ステップ1

利用者情報登録(PYA)業務にて、情報を入力する。
※印がある欄は必須入力である。

入力する欄がアクティブになると、その欄の入力項目ガイドが表示される

入力画面(PYA 医薬品医療機器等利用者情報登録)

3. 医薬品医療機器等利用者情報の登録

ステップ2

①②⑥⑦のプルダウンの項目については対象内容を選択する。
業者コードについては記載の必要があれば入力をする。
輸入報告(薬監証明)を扱う場合は③にチェックを入れる。

ステップ3

必要事項を入力して、送信ボタンを押下後に届出される。

システム識別
海上
入力情報特定番号

データ登録(A) 送信(S)

提出先* ① 登録種別* ②

業者コード ☐ 代行業者による輸入報告業務を実施する ☐ 代行業者として輸入報告業務を実施する ③

事務所または製造所情報
名称
代表者名* ④
所在地*
☐ 登録する所在地は国外である(個人の場合のみ入力可)

営業所等情報
名称
所在地 ⑤
☐ 本業務の入力内容及び関連資料の添付の有無を確認した

業許可又は登録情報

⑥ 種別	⑦ 区分	業許可又は登録番号	開始年月日	終了年月日	種別	区分	業許可又は登録番号	開始年月日	終了年月日
01			__/__/__	__/__/__	02			__/__/__	__/__/__
03			__/__/__	__/__/__	04			__/__/__	__/__/__
05			__/__/__	__/__/__	06			__/__/__	__/__/__
07			__/__/__	__/__/__	08			__/__/__	__/__/__
09			__/__/__	__/__/__	10			__/__/__	__/__/__
11			__/__/__	__/__/__	12			__/__/__	__/__/__
13			__/__/__	__/__/__	14			__/__/__	__/__/__
15			__/__/__	__/__/__	16			__/__/__	__/__/__
17			__/__/__	__/__/__	18			__/__/__	__/__/__
19			__/__/__	__/__/__	20			__/__/__	__/__/__
21			__/__/__	__/__/__					

事業所または製造所の名称を入力する。
④ 輸入報告の場合、
⑤ 営業所等情報の記載を入力する(②でB,Cを入力時には必須入力)。

業務固有情報

① E: 関東信越厚生局
W: 近畿厚生局

A: 法人(輸入報告を実施しない)
② B: 法人(輸入報告を実施する)
C: 個人

01: 第一種医薬品製造販売業
02: 第二種医薬品製造販売業
03: 医薬部外品製造販売業
04: 化粧品製造販売業
05: 第一種医療機器製造販売業
06: 第二種医療機器製造販売業
07: 第三種医療機器製造販売業
⑥ 08: 体外診断用医薬品製造販売業
09: 再生医療等製品製造販売業
11: 医薬品製造業
12: 医薬部外品製造業
13: 化粧品製造業
14: 医療機器製造業
15: 体外診断用医薬品製造業
16: 再生医療等製品製造業

造業・製造所の許可区分を入力
011: 医薬品 一般
012: 医薬品 無菌医薬品
013: 医薬品 生物学的製剤等
014: 医薬品 放射性医薬品
⑦ 015: 医薬品 包装・表示・保管
021: 医薬部外品 一般
022: 医薬部外品 無菌医薬部外品
025: 医薬部外品 包装・表示・保管
031: 化粧品 一般
035: 化粧品 包装・表示・保管
061: 再生医療等製品 一般
065: 再生医療等製品 包装・表示・保管

入力画面(PYA_医薬品医療機器等利用者情報登録)

3. 医薬品医療機器等利用者情報の登録

ステップ4

厚生局の審査が終わると、利用者確認結果情報代表端末に配信される。
即時電文取出ボタンを押下後、受信フォルダから該当の通知を表示し、結果を確認する。

医薬品医療機器等利用者確認結果情報

1 / 1

利用者コード AAAA
提出先 関東信越厚生局 登録種別 法人（輸入報告業務を実施する利用者）
業者コード ZZ1235467 代理実施 委託元 有 委託先 無

事務所又は製造所情報

名称
NACS事業所

代表者名
医薬 一郎
所在地
神奈川県川崎市幸区堀川町99-99

国外申請者

営業所等情報

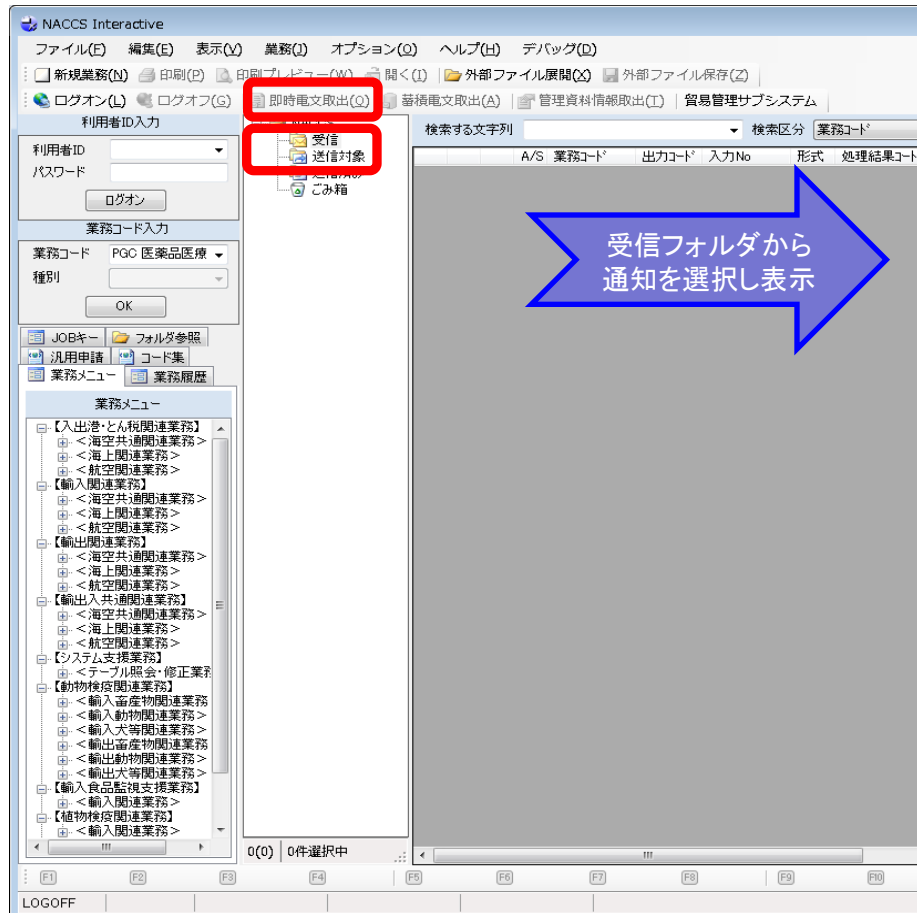
名称
NACS営業所
所在地
東京都港区港南93-99

通知事項

確認結果 受理しました
確認年月日 2017-11-28
確認担当者名 関東信越厚生局 専門官

業許可又は登録情報

01 種別 第一種医薬品製造販売業 区分
業許可又は登録番号 ABC1234567 H26-07-02 から H31-07-01 まで



4. 医薬品医療機器等利用者情報の確認・変更

利用者情報の
確認・訂正

PYB→PYA→厚生局に届出→代表者の受信フォルダに利用者確認結果情報

ステップ1 PYBにて利用者コード(利用者IDの先頭5桁)を入力し、送信ボタンを押下

入力画面(PYB_医薬品医療機器等利用者情報呼出し情報)

4. 医薬品医療機器等利用者情報の確認・変更

ステップ2

初回のPYAで登録した内容が不受理だった場合又は登録内容に変更があった場合に、変更内容を上書き入力し送信する

PYA 医薬品医療機器等利用者登録呼出し結果情報

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) 業務(Q) オプション(O)

データ登録(A) 送信(S)

システム識別
航空

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
本業務での提出先を入力
E:関東信越厚生局
W:近畿厚生局

業務固有情報
DMNEX

利用者コード AAAAAA 確認状況 受理

提出先* E 登録種別* B

業者コード ZZ1235467 ☒ 代行業者による輸入報告業務を実施する ☐ 代行業者として輸入報告業務を実施する

事務所または製造所情報
名称 NACS事業所
代表者名* 医薬 一郎
所在地* 神奈川県川崎市幸区堀川町99-99
☐ 登録する所在地は国外である（個人の場合のみ入力可）

営業所等情報
名称 NACS営業所
所在地 東京都港区港南99-99

通知事項 TEST

☐ 本業務の入力内容及び関連資料の添付の有無を確認した

業許可又は登録情報

種別	区分	登録番号	開始年月日	終了年月日	種別	区分	登録番号	開始年月日	終了年月日
01	01	ABC1234567	2014/07/02	2019/07/01	02			__/__/__	__/__/__
03			__/__/__	__/__/__	04			__/__/__	__/__/__
05			__/__/__	__/__/__	06			__/__/__	__/__/__
07			__/__/__	__/__/__	08			__/__/__	__/__/__

確認画面(PYA_医薬品医療機器等利用者登録情報呼出し情報)

5. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の届出

輸入届出
情報作成・届出

PGA→PGC→厚生局に届出→代表者の受信フォルダに結果情報

ステップ1

PGAの共通部にて届出情報を入力する。

- ③
- 1 : 医薬品
 - 2 : 医薬部外品
 - 3 : 化粧品
 - 4 : 医療機器
 - 5 : 体外診断用医薬品
 - 6 : 再生医療等製品

- ⑥
- EN : 医療機器
 - PN : 医薬品 一般
 - PP : 医薬品 包装 表示 保管
 - PB : 医薬品 生物学的製剤等
 - PR : 医薬品 放射性医薬品
 - PS : 医薬品 無菌医薬品
 - QN : 医薬部外品 一般
 - QS : 医薬部外品 無菌医薬部外品
 - QP : 医薬部外品 包装 表示 保管
 - RN : 再生医療等製品 一般
 - RP : 再生医療等製品 包装 表示 保管
 - VN : 体外診断薬 (注) 輸入する品目の別が化粧品の場合は入力不要

登録終了後に届出番号が付与される

- ①
- E : 関東信越厚生局
 - W : 近畿厚生局

- ②
- S : 製造販売用
 - M : 製造用

- ④
- 0 1 : 第一種医薬品製造販売業
 - 0 2 : 第二種医薬品製造販売業
 - 0 3 : 医薬部外品製造販売業
 - 0 4 : 化粧品製造販売業
 - 0 5 : 第一種医療機器製造販売業
 - 0 6 : 第二種医療機器製造販売業
 - 0 7 : 第三種医療機器製造販売業
 - 0 8 : 体外診断用医薬品製造販売業
 - 0 9 : 再生医療等製品製造販売業
 - 1 1 : 医薬品製造業
 - 1 2 : 医薬部外品製造業
 - 1 3 : 化粧品製造業
 - 1 4 : 医療機器製造業
 - 1 5 : 体外診断用医薬品製造業
 - 1 6 : 再生医療等製品製造業

- ⑤
- 造業・製造所の許可区分を入力
- 0 1 1 : 医薬品 一般
 - 0 1 2 : 医薬品 無菌医薬品
 - 0 1 3 : 医薬品 生物学的製剤等
 - 0 1 4 : 医薬品 放射性医薬品
 - 0 1 5 : 医薬品 包装・表示・保管
 - 0 2 1 : 医薬部外品 一般
 - 0 2 2 : 医薬部外品 無菌医薬部外品
 - 0 2 5 : 医薬部外品 包装・表示・保管
 - 0 3 1 : 化粧品 一般
 - 0 3 5 : 化粧品 包装・表示・保管
 - 0 6 1 : 再生医療等製品 一般
 - 0 6 5 : 再生医療等製品 包装・表示・保管

PGA 医薬品医療機器等輸入届出事項登録

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 業務(I) オプション(O)

データ登録(A) 送信(S)

システム識別
航空

入力情報特定番号

共通 品目

提出先* ①

届出目的* ②

品目の別* ③

業務の種別* ④

業許可の区分 ⑤

外国製造業者
認定区分 - 認定番号

⑥ 1	2	3
4	5	6
7	8	9
10	11	12
13	14	15
16	17	18
19	20	21
22	23	24
25	26	27
28	29	30
31	32	33
34	35	36
37	38	39

業務固有情報

入力画面(PGA_医薬品医療機器等輸入届出事項登録_共通)

5. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の届出

ステップ2

PGAの品目部にて届出情報を入力する。

ステップ3

必要事項を入力して、送信ボタンを押下後にPGC画面に遷移する。
コードの内容が展開されるので内容に間違いがないかを確認する。

[illegible]

輸入品目名称(和名)
全角30文字
輸入品目名称(英名)
半角60文字
プロダクトコード(任意)
製品番号を入力

登録終了後に届出番号が付与される

共通 品目

輸入品目名称（和名）

輸入品目名称 (英名)

プロダクトコード

入力画面(PGA_医薬品医療機器等輸入届出事項登録_品目)

5. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の届出

ステップ4 PGCにて添付ファイルが必要な場合は、ファイルを選択し添付する。

ステップ5 郵送の有無、添付ファイルの確認を入力する。

ステップ6 送信ボタンを押下すると、届出が送信される。

添付ファイルが有る場合は、クリップボタンを押下してファイルを選んで添付する。

添付ファイルを選択した後は、ファイル名が表示される。10ファイル、3Mまで送信可能

The screenshot shows the PGC input screen for medical products and medical equipment import/export declarations. The interface includes a menu bar at the top with options like 'ファイル(F)', '編集(E)', '表示(V)', '業務(I)', and 'オプション(O)'. Below the menu is a toolbar with icons for file operations. The main area is divided into several sections:

- 添付ファイル (Attachments):** A table with columns 'ファイル名' (File Name) and 'サイズ' (Size). A red box highlights this section, and a callout bubble explains that users should click the clip button to select files for attachment.
- 入力項目 (Input Items):** A section for entering specific details, including '航空' (Air) and '入力情報特定番号' (Input Information Identification Number).
- 共通 (Common):** A section for general information, including '外国製造業者' (Foreign Manufacturer) and '品目' (Item).
- 提出先 (Destination):** A dropdown menu showing '関東信越厚生局' (Kanto Shinkyo Health Bureau).
- 届出目的 (Purpose of Declaration):** A dropdown menu showing '製造販売用' (For Manufacturing and Sales).
- 品目の別 (Category):** A dropdown menu showing '化粧品' (Cosmetics).
- 業務の種類 (Business Type):** A dropdown menu showing '化粧品製造販売業' (Cosmetics Manufacturing and Sales Business).
- 業許可の区分 (Business License Category):** A dropdown menu showing '化粧品製造販売業' (Cosmetics Manufacturing and Sales Business).
- 業許可又は登録番号 (Business License or Registration Number):** A text field showing '0400000000 - H25-08-01'.
- 事項登録年月日 (Registration Date):** A text field showing '2014/11/06'.
- 届出者業者 (Declarant):** A text field showing '12345ABCD'.
- 事務所又は製造所名称 (Office or Manufacturer Name):** A text field showing '事務所又は製造所名称'.
- 代表者名 (Representative Name):** A text field showing '代表者名'.
- 事務所又は製造所所在地 (Office or Manufacturer Location):** A text field showing '事務所又は製造所所在地'.
- 備考 (Remarks):** A text area for additional notes.
- 関連資料を郵送する (Send Related Documents by Mail):** A checkbox labeled 'Y: 郵送書類あり' (Yes: Mail documents are present).
- 本業務の入力内容及び関連資料の添付の有無を確認した (Confirm input content and attachment of related documents):** A checkbox labeled '1: 確認済み' (1: Confirmed).

At the bottom of the screen, there is a '業務メッセージ' (Business Message) section with a table showing 'コード' (Code), '内容' (Content), '処置' (Action), and '項目' (Item). The table contains one row with 'COMPLET' in the code column.

入力画面(PGC_医薬品医療機器等輸入届出)

5. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の届出

輸出用届出
情報作成・届出

PTA→PTC→PMDAに届出→代表者の受信フォルダに結果情報

ステップ1 PTAの共通部にて届出情報を入力する。

PTA 医薬品医療機器等輸出用届出事項登録

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 業務(I) オプション(O)

システム識別
航空

登録終了後に届出番号
が付与される

輸出用届出番号

共通 輸出用名称 製造方法 輸出先 備考

製造・輸入の別※ ①
品目の別※ ②
業務の種別※ ③
業許可の区分 ④
類別名称 ⑤

一般的名称

業務固有情報

- ②
- 1: 医薬品
 - 2: 医薬部外品
 - 3: 化粧品
 - 4: 医療機器
 - 5: 体外診断用医薬品
 - 6: 再生医療等製品

- ⑤
- 製造または輸入しようとする品目について、
類別を類別コードで入力
【類別名称例】
- 001 手術台及び治療台
 - 002 医療用照明器
 - 003 医療用消毒器
 - 004 医療用殺菌水装置
 - 005 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及び
ガス吸収かん
 - 006 呼吸補助器

- ① 1: 製造
2: 輸入

- ③
- 01: 第一種医薬品製造販売業
 - 02: 第二種医薬品製造販売業
 - 03: 医薬部外品製造販売業
 - 04: 化粧品製造販売業
 - 05: 第一種医療機器製造販売業
 - 06: 第二種医療機器製造販売業
 - 07: 第三種医療機器製造販売業
 - 08: 体外診断用医薬品製造販売業
 - 09: 再生医療等製品製造販売業
 - 11: 医薬品製造業
 - 12: 医薬部外品製造業
 - 13: 化粧品製造業
 - 14: 医療機器製造業
 - 15: 体外診断用医薬品製造業
 - 16: 再生医療等製品製造業

- ④
- 造業・製造所の許可区分を入力
- 011: 医薬品 一般
 - 012: 医薬品 無菌医薬品
 - 013: 医薬品 生物学的製剤等
 - 014: 医薬品 放射性医薬品
 - 015: 医薬品 包装・表示・保管
 - 021: 医薬部外品 一般
 - 022: 医薬部外品 無菌医薬部外品
 - 025: 医薬部外品 包装・表示・保管
 - 031: 化粧品 一般
 - 035: 化粧品 包装・表示・保管
 - 061: 再生医療等製品 一般
 - 065: 再生医療等製品
包装・表示・保管

入力画面(PTA_医薬品医療機器等輸出用届出事項登録_共通)

5. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の届出

ステップ2

輸出用名称部にて、製造または輸入しようとする品目について、輸出用名称を入力

PTA 医薬品医療機器等輸出用届出事項登録

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 業務(Q) オプション(O)

データ登録(A) 送信(S)

システム識別
航空

入力情報特定番号

添付ファイル

ファイル名	サイズ

入力項目ガイド
(1) 製造方法の連番を入力
(2) 繰り返し内のいずれかに入力があること

業務固有情報

輸出用届出番号

共通 輸出用名称 製造方法 輸出先 備考

輸出用名称

01	
02	
03	
04	
05	
06	
07	
08	

入力画面(PTA_医薬品医療機器等輸出用届出事項登録_輸出用名称)

5. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の届出

ステップ3

製造方法部にて、製造または輸入しようとする品目の製造方法を入力する。

基本的には製造方法の工程を連番001から順番に書いていく。

製造方法の工程が2つに分岐して、また1つの工程に戻る時、一度入力した製造方法の途中工程に変更があり、入力内容をずらす場合、連番の組み合わせにより柔軟な対応がとれる。

PTA 医薬品医療機器等輸出用届出事項登録

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) 業務(I) オプション(O)

システム識別
航空

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
製造所の名称を入力

業務固有情報

輸出用届出番号

共通 輸出用名称 製造方法 輸出先 備考

製造方法

連番 001

製造所名称

製造方法

次の連番 003

連番 002

製造所名称

製造方法

次の連番 003

連番 003

製造所名称

製造方法

製造方法の連番を入力

次の連番を入力

入力画面(PTA_医薬品医療機器等輸出用届出事項登録_製造方法)

5. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の届出

ステップ4

輸出先部にて、輸出先国の国コードをすべて入力する。
国コードがない場合は、“輸出先(その他)”に名称を入力する。

入力画面(PTA_医薬品医療機器等輸出用届出事項登録_輸出先)

5. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の届出

ステップ5

添付ファイルが有の場合には、添付ファイルの内容を入力

ステップ6

必要事項を入力して、送信ボタンを押下後にPTC画面に遷移する。
コードの内容が展開されるので内容に間違いがないかを確認する。

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 業務(J) オプション(O)

データ登録(A) 送信(S)

システム識別
航空

入力情報特定番号

輸出用届出番号

共通 輸出用名称 製造方法 輸出先 備考

添付ファイル有無

添付ファイル記載内容

その他添付資料有無

備考

添付ファイルの内容をコードで入力

- (1) 添付ファイルの内容をコードで入力
- 01: 医薬品・医薬部外品別紙記載項目(成分及び分量又は本質、製造方法、用法及び用量、効能又は効果、規格及び試験方法)
- 02: 体外診断用医薬品別紙記載項目(使用目的、形状・構造及び原理、反応系に関与する成分、品目仕様、規格及び試験方法)
- 03: 医療機器別紙記載項目(形状・構造及び原理、原材料、使用目的又は効果、使用方法)
- 04: 再生医療等製品別紙記載項目(形状・構造・成分・分量又は本質、効能・効果又は性能、用法及び用量又は使用方法)
- 05: 化粧品添付資料
- 06: 一般医療機器又は法第23条の2の23第1項の規定により指定する高度管理医療機器又は管理医療機器別紙記載項目(記載を要しない)
- 07: 歯科材料(固形の歯科用研削材料類を除く。)別紙記載事項(原材料、使用目的又は効果、使用方法)
- (2) 品目の別が医薬品または医薬部外品の場合は「01」以外入力不可
- (3) 品目の別が化粧品の場合は「05」以外入力不可
- (4) 品目の別が医療機器の場合は「03」、「06」または「07」であること
- (5) 品目の別が体外診断用医薬品の場合は「02」以外入力不可
- (6) 品目の別が再生医療等製品の場合は「04」以外入力不可

入力画面(PTA_医薬品医療機器等輸出用届出事項登録_備考)

5. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の届出

ステップ7 PTCにて添付ファイルが必要な場合は、ファイルを選択し添付する。

ステップ8 郵送の有無、添付ファイルの確認を入力する。

ステップ9 送信ボタンを押下すると、届出が送信する。

添付ファイルが有る場合は、クリップボタンを押下してファイルを選んで添付する。

添付ファイルを選択した後は、ファイル名が表示される。10ファイル、3Mまで送信可能

システム画面のスクリーンショット。上部には「データ登録(A)」と「送信(S)」のボタンがある。中央には「添付ファイル」の表があり、ファイル名とサイズが表示される。右側には「添付ファイル有無」、「添付ファイル記載内容」、「その他添付資料有無」、「備考」などの入力欄がある。下部には「関連資料を郵送する」と「本業務の入力内容及び関連資料の添付の有無を確認した」のチェックボックスがあり、それぞれに①と②の番号が振られている。

コード	内容	処置	項目ID
COMPLETE			

① システムでの届出以外に資料を郵送する場合に入力
Y: 郵送書類あり

② システムでの届出時に必要とする添付ファイル有無、添付漏れ有無を確認した場合に入力
1: 確認済み

入力画面(PTC_医薬品医療機器等輸出用届出)

5. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の届出

薬監証明
情報作成・届出

POA→POC→厚生局に届出→代表者の受信フォルダに結果情報

ステップ1

POAの共通部にて届出情報を入力する。

総合運転試験では委託元輸入者のダミーコードとして「1AYA3」を入力する

登録終了後に報告番号が付与される

- ①
- 1: 医薬品
 - 2: 医薬部外品
 - 3: 化粧品
 - 4: 医療機器
 - 6: 再生医療等製品
 - 7: 毒物
 - 8: 劇物

- ⑤
- AWB, B/L等の番号
(1)AWB, B/L等の番号を入力
(2)郵便物の場合は、到着通知はがきの通知番号、便名等を入力

【取卸港コード】
IATAコードのこと。
NACCS掲示板にある
“IATAコード・国連LOCODE(国名コード含む)”ファイルを参照
<http://www.naccscenter.com/system/code/>
例：成田空港：NRT、羽田空港HND、関西国際空港KIX、福岡空港FUK

- ⑥
- 輸入の目的__再輸入品・返送品用が入力された場合は、再輸入・返送に至った理由及び今後の措置を必須入力

- ②
- 代理申請表示
(1)本人申請の場合は、入力不可
(2)代理申請の場合は「1」を入力
委託元利用者コード
(1)本人申請の場合は、入力不可
(2)代理申請の場合は委託元利用者コードを入力

- ③
- 業許可等の有無を以下から選択
S: 製造販売業
M: 製造業
I: 毒劇物輸入業

- ④
- (1)国名(製造業者)を入力
(2)国名(製造業者)が不明の場合は「ZZ」を入力
【国コード】
国連LOCODEのこと。
NACCS掲示板にある
“IATAコード・国連LOCODE(国名コード含む)”ファイルを参照
<http://www.naccscenter.com/system/code/>

入力画面(POA_医薬品医療機器等輸入報告事項登録)

5. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の届出

POA 医薬品医療機器等輸入報告事項登録

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) 業務(J) オプション(O)

データ登録(A) 送信(S)

システム識別
航空

入力情報特定番号

添付ファイル

ファイル名	サイズ

入力項目ガイド
⑦ 臨床試験、試験研究、訓練の要旨を入力

業務メッセージ

コード	内容	処置	項目

業務固有情報

備考（再輸入品・返送品用）

依頼者名および所在地

一般的名称（計画書）

規格（計画書）

用途（効能または効果）（計画書）

⑦ 要旨 ⑦

実施期間 ____/____/____ から ____/____/____ まで

実施機関・試験研究場所・訓練場所

診療科名

主任者氏名

交付数量

備考

入力画面(POA_医薬品医療機器等輸入報告事項登録)

NACCS
Nippon Automated Cargo And Port Consolidated System

必要事項を入力して、送信ボタンを押下後にPOC画面に遷移する。
コードの内容が展開されるので内容に間違いがないかを確認する。

①輸入品目名称： 輸入品目名称を入力
②プロダクトコード(識別番号)： 製品番号、識別番号、型番等を入力
③数量： 数量を入力。小数点以下第2位まで入力可
④数量単位： 数量単位を入力(例 kg等)
⑤対応製造業者番号： 対応製造業者番号を入力
⑥化学名または本質：
品目の別に「1(医薬品)」が入力された場合、かつ輸入の目的__個人用または輸入の目的__医療従事者個人用が入力された場合は、必須入力。化学名または本質を以下から選択
01:ヒアルロン酸 02:ボツリヌス毒素 03:痩身効果 04:アスコルピン酸 05:歯牙漂白剤 06:ミノキシジル 07:アバステン 08:サリドマイド
09:不活化ポリオワクチン 10:リドカイン 11:メラトニン 12:ヨウ化カリウム 13:タミフル 14:シルデナフィル 15:漢方 16:レナリドミド
99:その他
⑦一般的名称：
(1)品目の別に「1(医薬品)」が入力された場合は、かつ化学名または本質に入力がない場合は、必須入力
(2)化学名または本質に「99(その他)」が入力された場合は、必須入力
(3)毒劇物の場合は、該当する毒劇物の名称及びその含量%を入力
⑧用途：
品目の別に「1(医薬品)」が入力された場合、かつ輸入の目的__個人用または輸入の目的__医療従事者個人用が入力された場合は、必須入力。用途を以下から選択
01:ガン治療 02:強壮剤・ED薬 03:うつ・気分障害・不眠治療 04:栄養補充 05:美容 06:避妊 07:アレルギー治療 08:育毛 09:ワクチン
10:皮膚麻酔 11:眼科治療 12:歯科治療 13:特定疾病治療 14:震災関連 15:動物の治療 16:サプリメント 99:その他
⑨用途(その他)： 用途に「99(その他)」が入力された場合は、必須入力
⑩具体的な用途(効能または効果)： 具体的な用途(効能または効果)を入力
⑪規格： 規格を入力

20

5. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の届出

ステップ4 POCにて添付ファイルが必要な場合は、ファイルを選択し添付する。

ステップ5 誓約事項のチェック、添付ファイルの種類のチェック確認を入力する。

ステップ6 送信ボタンを押下すると、届出が送信する。

添付ファイルが有る場合は、クリップボタンを押下してファイルを選んで添付する。

添付ファイルを選択した後は、ファイル名が表示される。10ファイル、3Mまで送信可能

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) 業務(Q) オプション(O)

クリップ 送信(S)

システム
情報特定番号
A-01
添付ファイル
ファイル名 サイズ
入力項目ガイド

業務メッセージ
コード 内容 処置 項目
COMPLETE

業務固有情報
000673100

☐ 上記輸入の目的のために使用するもので、他に販売、賃貸又は授与するものではありません。
☐ (個人用又は医療従事者個人用の場合) 厚生労働省ホームページの「個人輸入において注意すべき医薬品等について」を輸入前に確認し、輸入後も随時確認します。
☐ (試験研究・社内見本用の場合) 人又は人の診断の目的には使用しません。

① 誓約事項にチェックを入れる

製造業者1 (入力例) A B C C US アメリカ合衆国
 2
 3
 4

輸入年月日(予定日) 2014/11/25
 A W B, B / L 等の番号 NACS0123456 取卸港 JPTYO TOKYO - TOKYO-----E
 備考(再輸入品・返送品用)

依頼者名および所在地 山田 花子 東京都港区港南99-99
 一般的名称(計画書) Box containing vials for labor
 規格(計画書)
 用途(効能または効果)(計画書) 臨床試験を実施するにあたり、各種検査用採血に使用するためのセット
 要旨 X Xを投入した際の有効性、安全性を評価するための採血に使用
 実施期間 2014/11/30 から 2014/12/20 まで
 実施機関・試験研究場所・訓練場所 山田病院 東京都港区港南99-99
 診療科名 内科 主任者氏名 山田 二郎
 備考

② 添付ファイル確認にチェックを入れる

☐ 商品説明書 ☐ 臨床試験計画書 ☐ 試験研究計画書 ☐ 訓練計画書 ☐ 必要理由書

②

入力画面(POC_医薬品医療機器等輸入報告)

6. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告呼出し

各種届出
呼出し

PGA、PTA、POAを再度、呼出して届出を行うルート

- ・PGB→PGA→PGC→厚生局に届出→代表者の受信フォルダに結果情報
- ・PTB→PTA→PTC→PMDAに届出→代表者の受信フォルダに結果情報
- ・POB→POA→POC→厚生局に届出→代表者の受信フォルダに結果情報

ステップ1

届出番号を入力し送信ボタンを押下する。

各届出の種別は届出番号の先頭の頭1文字目
目で判別できる

PGB業務 輸入届出番号の頭1文字目“M”

POB業務 輸入報告番号の頭1文字目“Y”

PTB業務 輸出用届出番号の頭1文字目“P”

自動付与された届出番号
がキーとなる

PGC、PTC、POCを終了
した届出事項は呼出せ
ない

入力画面(PGB_医薬品医療機器等輸入届出呼出し)

- 輸出用届出の場合 輸出用届出呼出し(PTB)で同様の操作を行う
- 輸入報告の場合 輸入報告呼出し(POB)で同様の操作を行う

7. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出・輸入報告の照会

各種届出
照会

PGI 輸入届出の照会
PTI 輸出用届出の照会
POI 輸入報告の照会

ステップ1

届出番号を入力し、送信ボタンを押下する。

ステップ2

該当届出情報が照会される。

PGI 医薬品医療機器等輸入届出情報個別照会

ファイル(F) 表示(V)

メッセージ

コード	内容	処置	項目ID

届出番号×

届出状況

共通 外国製造業者 品目

提出先

届出目的

品目の別

業務の種類別

業許可の区分

業許可又は登録番号

届出者業者

事務所又は製造所名称

代表者名

事務所又は製造所所在地

備考

添付ファイル郵送有無

届出年月日

届出変更年月日

確認年月日

無効年月日

通知事項

照会画面(PGI_医薬品医療機器等輸入届出照会情報_共通)

8. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出の変更・廃止

各種届出
変更・廃止

PGM→ PGM01 → PGM02 → 厚生局に届出→代表者の受信フォルダに結果情報
PTM→ PTM01 → PTM02 → 厚生局に届出→代表者の受信フォルダに結果情報

ステップ1

変更する届出番号を入力し、送信ボタンを押下する。

The screenshot shows a web application window titled "PGM 医薬品医療機器等輸入変更届出呼出し". The interface includes a menu bar with "ファイル(F)", "編集(E)", "表示(V)", "業務(Q)", and "オプション(O)". Below the menu is a toolbar with icons for file operations and a "送信(S)" button highlighted with a red box. The main area is divided into several sections: "システム識別" with a dropdown menu set to "航空"; "入力情報特定番号" with an empty text field; "添付ファイル" with a table for file names and sizes; "入力項目ガイド" with a label "医薬品医療機器等輸入届出番号を入力" and a text input field highlighted with a red box; and "業務メッセージ" with a table for codes, content, actions, and items. At the bottom, there is a section for "業務固有情報".

入力画面(PGM_医薬品医療機器等輸入変更届出呼出し)

8. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出の変更・廃止

ステップ2

変更する項目に変更有無のチェックボックスがある場合はチェックをする。
変更する項目に変更区分がある場合は変更内容を選択する。

ステップ3

変更する項目を入力後、送信ボタンを押下する。

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 業務(J) オプション(O)

101 | 送信(S)

システム識別
航空

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
外国製造業者を変更する場合に設定
A:追加
U:更新
D:削除

共通 品目
基本情報
☒ 基本情報変更有無
提出元 E
届出目的 S
品目の別 3
業務の種別 04
業許可の区分

輸入届出番号 M0006770100 ☐ 廃止識別

外国製造業者
変更区分 - 認定区分 - 認定番号

変更区分	認定区分	認定番号
1 A	-	-
4 A:追加	-	-
7 U:更新	-	-
0 D:削除	-	-
2	-	-
3	-	-
5	-	-
6	-	-
8	-	-
9	-	-
11	-	-
12	-	-
13	-	-
14	-	-
15	-	-
16	-	-
17	-	-
18	-	-
19	-	-
20	-	-
21	-	-
22	-	-
23	-	-
24	-	-
25	-	-
26	-	-
27	-	-
28	-	-
29	-	-
30	-	-
31	-	-
32	-	-
33	-	-

業務メッセージ
コード 内容 処置 項目
COMPLETE

廃止の場合は廃止識別にチェックを入れる

入力画面(PGM01_医薬品医療機器等輸入変更届出確認)

8. 医薬品医療機器等輸入届出・輸出用届出の変更・廃止

ステップ4 PGM02にて添付ファイルが必要な場合は、ファイルを選択し添付する。

ステップ5 郵送の有無、添付ファイルの確認を入力する。

ステップ6 送信ボタンを押下すると、届出が送信する。

添付ファイルが有る場合は、クリップボタンを押下してファイルを選んで添付する。

添付ファイルを選択した後は、ファイル名が表示される

初回の添付ファイルは消える。

①
システムでの届出以外に資料を郵送する場合に入力
Y: 郵送書類あり

②
システムでの届出時に必要とする添付ファイル有無、添付漏れ有無を確認した場合に入力
1: 確認済み

入力画面(PGM02_医薬品医療機器等輸入変更届出)

輸出用届出の場合 輸出用届出呼出し(PTC)で同様に届出を行う

9. 医薬品医療機器等輸出入手続き一覧照会

各種届出
一覧照会

PVJにて自身の届出を一覧で照会

ステップ1

照会したい届出の内容を入力し、送信ボタンを押下する。

PVJ 医薬品医療機器等輸出入手続き一覧照会

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 業務(J) オプション(O)

データ登録(A) 送信(S)

システム識別
航空

入力情報特定番号

添付ファイル

ファイル名	サイズ
-------	-----

入力項目ガイド

医薬品識別をコードで入力
1: 輸入届出
2: 輸出用届出
3: 輸入報告

業務メッセージ

コード	内容	処置	項目
-----	----	----	----

医薬品識別* []

照会種別コード* []

届出年月日(期間)* ____/____/____ ~ 2014/09/18

届出者コード []

提出先 []

品目の別 []

外国製造業者認定区分 []

外国製造業者認定番号 []

業許可又は登録番号 []

入力画面(PJV_医薬品医療機器等輸出入手続き一覧照会)

9. 医薬品医療機器等輸出入手続き一覧照会

ステップ2

照会したい届出の内容が一覧で表示される。届出番号を右クリックして業務リンクを選ぶと、選択した届出に関する業務に遷移する。

PVJ 医薬品医療機器等一覧照会情報

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 業務(I) オプション(O)

データ登録(A) 送信(S)

システム識別
航空

入力情報特定番号

添付ファイル

ファイル名 サイズ

入力項目ガイド

業務メッセージ

コード	内容	処置	項目
COMPLETE			
W1001	照会対象となる継続情報が存在する。	出力された情報を再送信する。	0000

業務固有情報

医薬品識別 1 照会種別 C 届出年月日(期間) 2014/09/01 ~ 2014/09/18 届出者 提出先

品目の別 (1: 医薬品 2: 医薬部外品 3: 化粧品 4: 医療機器
5: 体外診断用医薬品 6: 再生医療等製品 7: 毒物 8: 劇物)

外国製造業者認定区分 外国製造業者認定番号 業許可又は登録番号

届出番号 品目の別 照会年月日 確認担当者名
一括変更番号 輸入品目名称

011 M0006710400 1 2014/09/04 関東信越厚生局 専門官1 -----E
0001

012 M0006704500 1 2014/09/04 関東信越厚生局 専門官1 -----E
0001

013 M0006705600 1 2014/09/04 関東信越厚生局 専門官1 -----E
0001

014 M0006706000 1 2014/09/04 関東信越厚生局 専門官1 -----E
0001

015 M0006701200 1 2014/09/04 関東信越厚生局 専門官1 -----E
0001

016 M0006702300 1 2014/09/04 関東信越厚生局 専門官1 -----E
0001

017 M0006703400 1 2014/09/04 関東信越厚生局 専門官1 -----E
0001

10.医薬品医療機器等輸入用届出一括変更

輸入届出
一括変更

PGFにて自身の輸入届出を一括で変更

ステップ1

業許可又は登録番号で呼び出しをする場合、業許可又は登録番号を入力する。
外国製造業者認定区分で呼び出しをする場合、外国製造業者認定区分、外国製造業者認定番号を入力する。

ステップ2

項目を入力後、送信ボタンを押下する。

PGF 医薬品医療機器等輸入用届出一括変更

ファイル

システム識別
航空

入力情報特定番号

添付ファイル
ファイル名 サイズ

入力項目ガイド
(1) 業許可又は登録番号で呼び出しをする場合、業許可又は登録番号を入力
(2) 外国製造業者認定区分に入力がない場合は必須入力

送信(S)

業許可又は登録番号

外国製造業者認定区分

外国製造業者認定番号

業務メッセージ

コード	内容	処置	項目
-----	----	----	----

業務固有情報

入力画面(PGF_医薬品医療機器等輸入用届出一括変更呼出し)

人・物・国をつなぐ
NACCS
Nippon Automated Cargo And Port Consolidated System

提出先を選択し、変更年月日を入力、対象外の届出は対象外識別にチェックを入れる。

変更したい内容を入力後、送信ボタンを押下する。

[illegible]

11.管理統計資料の取得方法

NACCS Training

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) 業務(J) オプション(O) ヘルプ(H)

新規業務(N) 印刷(P) 印刷プレビュー(W) 開く(I) 外部ファイル展開(X) 外部ファイル保存(Z)

ログオン(L) ログオフ(G) 即時電文取出(Q) 蓄積電文取出(A) **管理資料情報取出(I)** ガイダンス(D)

利用者ID入力

利用者ID: AAAAAAAAAA

パスワード: ***

ログオフ

業務コード入力

業務コード: 入届出事項登録

種類:

OK

検索する文:

検索区分: 業務コード

検索開

管理結果コード:

業務固有

パッケージソフト上の「管理資料取出(I)」ボタンを押下する

管理資料取り出し

ファイル(E) 編集(E) 表示(V)

最新状態に更新 取得

管理資料名	出力情報コード	作成日付時刻	サイズ(KB)	状態
☒ I51輸入申告一覧データ	CBD5100	2008/10/01 00:00:00	1	
☒ H01輸出申告一覧データ	CBE5100	2008/10/01 00:00:00	1	
☒ G01輸入貨物搬出入データ	SBS1400	2008/10/01 00:00:00	1	
☒ G02輸出貨物搬出入データ	SBT0200	2008/10/01 00:00:00	1	
☒ T02ARRIVAL CARGO REPORT(MONTHLY)	ABS5200	2010/03/01 00:00:00	1	
☒ T06BREAK BULK MONTHLY REPORT	ABS5600	2010/03/01 00:00:00	1	
☒ T15長期蔵置貨物データ(輸入保税・民用)	ABS6500	2010/03/01 00:00:00	1	
☒ T19航空輸入貨物搬出入データ	ABS6900	2010/03/01 00:00:00	1	
☒ T20航空輸入貨物取扱等一覧データ	ABS7000	2010/03/01 00:00:00	1	
☒ S02DEPARTURE CARGO REPORT BY FLIGHT(MONTHLY)	ABT5200	2010/03/01 00:00:00	1	
☒ S05仕向地別混載仕立実績データ	ABT5500	2010/03/01 00:00:00	1	
☒ S06長期蔵置貨物データ(輸出保税)	ABT5600	2010/03/01 00:00:00	1	
☒ S10貨物取扱実績データ(航空会社別)	ABT6000	2010/03/01 00:00:00	1	

取り出す管理資料をチェックしてください。 15/15 の管理資料がチェックされています。

別ウィンドウが開き、取得可能な管理資料の一覧が表示される

11.管理統計資料の取得方法

管理資料取り出し

ファイル(E) 編集(E) 表示(V)

最新状態に更新 取得

「取得」ボタンを押下し、NACCSより管理資料を取得する

管理資料名	サイズ(KB)	状態
☒ T15輸入申告一覧データ	CBD5100	2008/10/01 00:00:00 1 取得済み
☒ H01輸出申告一覧データ		/10/01 00:00:00 1 取得済み
☒ G01輸入貨物搬出入データ		/10/01 00:00:00 1 取得済み
☒ G02輸出貨物搬出入データ		/10/01 00:00:00 1 取得済み
☒ T02ARRIVAL CARGO REPORT(MON)		/03/01 00:00:00 1 取得済み
☒ T06BREAK BULK MONTHLY REPORT		/03/01 00:00:00 1 取得済み
☒ T15長期蔵置貨物データ(輸入保税・民用)		/03/01 00:00:00 1 取得済み
☒ T19航空輸入貨物搬出入データ		/03/01 00:00:00 1 取得済み
☒ T20航空輸入貨物取扱等一覧データ		/03/01 00:00:00 1 取得済み
☒ S02DEPARTURE CARGO REPORT E		/03/01 00:00:00 1 取得済み
☒ S05仕向地別混載仕立実績データ		/03/01 00:00:00 1
☒ S06長期蔵置貨物データ(輸出保税)	ABT5600	2010/03/01 00:00:00 1
☒ S10貨物取扱実績データ(航空会社別)	ABT6000	2010/03/01 00:00:00 1

通信

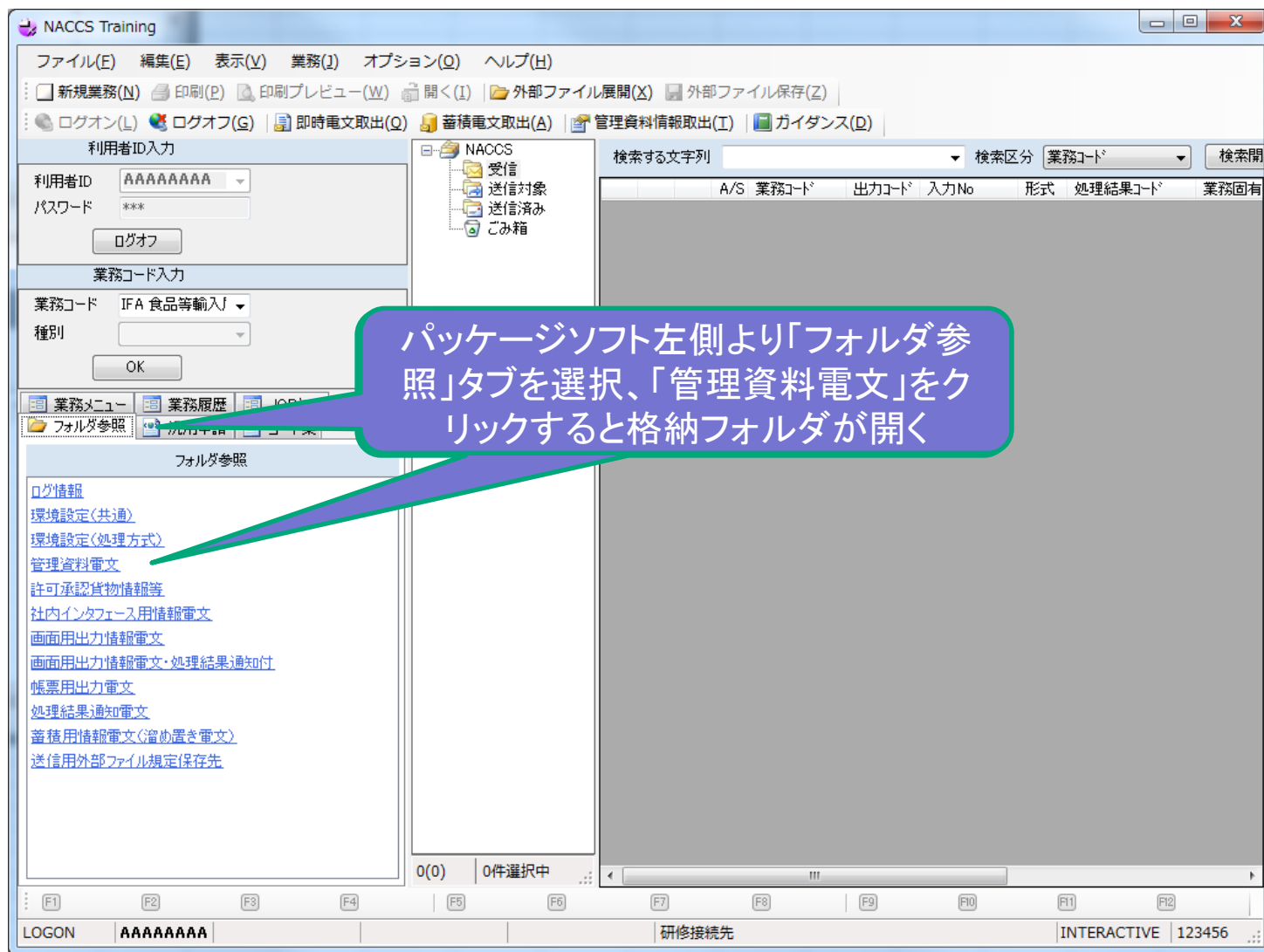
送受信中...

GET:ABS7000

キャンセル

取り出す管理資料をチェックしてください。 15/15 の管理資料がチェックされています。

11.管理統計資料の取得方法



11.管理統計資料の取得方法

NACCSより取得した管理資料
が格納されている

名前	更新日時	種類	サイズ
G01輸入貨物搬出入データ081001_1A...	2014/03/06 10:54	Microsoft Office ...	3 KB
G02輸出貨物搬出入データ081001_1A...	2014/03/06 10:54	Microsoft Office ...	3 KB
H01輸出申告一覧データ081001_1AAB...	2014/03/06 10:54	Microsoft Office ...	2 KB
I51輸入申告一覧データ081001_1AAB...	2014/03/06 10:54	Microsoft Office ...	2 KB
S02DEPARTURE CARGO ...	2014/03/06 10:54	Microsoft Office ...	7 KB
S05仕向地別混載仕立実績データ10030...	2010/09/13 18:27	Microsoft Office ...	1 KB
S06長期蔵置貨物データ（輸出保税）1...	2010/09/13 18:27	Microsoft Office ...	1 KB
S10貨物取扱実績データ（航空会社別）...	2010/09/13 18:27	Microsoft Office ...	1 KB
S13航空輸出貨物取扱等一覧データ100...	2010/09/13 18:28	Microsoft Office ...	2 KB
S14航空輸出貨物搬出入データ100301...	2010/09/13 18:28	Microsoft Office ...	6 KB
T02ARRIVAL CARGO RE...	2014/03/06 10:54	Microsoft Office ...	12 KB
T06BREAK BULK MONTH...	2014/03/06 10:54	Microsoft Office ...	3 KB
T15長期蔵置貨物データ（輸入保税・民...	2014/03/06 10:54	Microsoft Office ...	4 KB
T19航空輸入貨物搬出入データ100301...	2014/03/06 10:54	Microsoft Office ...	6 KB
T20航空輸入貨物取扱等一覧データ100...	2014/03/06 10:54	Microsoft Office ...	3 KB

15 個の項目 状況: 共有