## 医薬品システム等参考シナリオ 目次

ルート番号	ルート概要	ページ数
MD-01	利用者情報の登録・変更をする場合	1
MD-02	医薬品医療機器等輸入届出の登録・届出・変更をする場合	2
MD-03	医薬品医療機器等輸出用届出の登録・届出・変更をする場合	3
MD-04	医薬品医療機器等輸入報告(薬監証明)の登録・届出をする場合	4

ルート番	ルート番号 MD-01 ルート概要 利用者情報の登録・変更をする場合									
前提条件	前提条件等 ・同一業種の業許可を複数取得している場合は、その許可毎に利用者コードが必要									
実施者	ルート	主な入力内容等	出力(確認)内容等							
	10月14日(火)									
民間 利用者	医薬品医療機器等利用者情報登録	・書面の輸入届出、輸出用届出、輸入報告(薬監証明)に記入していた届出者の氏名、住所を入力する。 ・取得している業許可の情報を入力する。 ・代で輸入報告を扱う場合は、代理申請の情	・送信ボタンを押下し、エラーでないことを確認							
		報を登録する。 ・業許可証(一枚)を添付する								
		厚生局による内容確認(15:00~17:00	)							
民間 利用者	NACCSパッケージソフト の 受信フォルダ	・NACCSパッケージソフトの受信フォルダから受理・不受理結果通知を確認する。	【出力】受理·不受理結果通知							
	医薬品医療機器等利用者情報呼出し	・利用者コード(利用者IDの先頭5桁)を入力	・PYA画面が表示されたことの確認							
民間 利用者	РҮВ	17/11 E 1 (17/11 E 18/97)	1 17代日間の 気がですがたことの MEIIの							
	医薬品医療機器等利用者情報登録	・初回のPYAで登録した内容が不受理だった場	・送信ボタンを押下し、エラーでないことを確認							
民間 利用者	PYA	合、又は登録内容に変更があった場合、変更内容を入力する(試験なので架空の住所変更等を行ってみてください)。	Zigity) Chi ot = y con accasing							
厚生局による内容確認(15:00~17:00)										
民間 利用者	I NACCSパッケージソフト の 受信フォルダ	・NACCSパッケージソフトの受信フォルダから受理・不受理結果通知を確認する。	【出力】受理·不受理結果通知							

ルート番号	MD-02	レート概要 医薬品医療機器等輸入届出の登録	・届出・変更をする場合					
前提条件等 ・業許可を取得したNACCS利用者であり、利用者情報登録を終了していること								
実施者	ルート	主な入力内容等	出力(確認)内容等					
10月15日(水)								
	品医療機器等輸入届出事項登録	・書面の輸入届出に記入していた内容を入力し、	・エラーでないことを確認					
民間 利用者	PGA	送信ボタン押下。						
利用相	PGA							
	品医療機器等輸入届出	┃・PGAで送信ボタン押下後に自動で表示 ┃・本業務にて届出を行えるが、シナリオ上は一旦	・PGC画面が表示されたことの確認					
民間 利用者	PGC	閉じて、PGBからPGCへの展開を確認する。						
利用有	PGC							
<u> </u>								
	<u> </u>	一旦、PGC画面を閉じる						
		一旦、FGC画画を闭じる						
	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	・届出番号の入力	・PGC画面に遷移したことの確認					
民間   日本日 利用者		温山田与の八万	T GO画面にと190/こことの能応					
利用伯	PGB							
医黄		・添付ファイルを添付し、送信ボタン押下。	・表示されたことの確認					
天间 一		- 添りファイルを添りし、医信小ダンが下。	- 衣小されたことの推診					
利用者	PGC							
		厚生局による内容確認(15:00~17:0	0)					
民間 NA	CCSパッケージソフト	・NACCSパッケージソフトの受信フォルダから受	【出力】受理·不受理結果通知					
利用者	の 受信フォルダ	理・不受理結果通知を確認する。						
LIL	ZIII 7 7 7 7							
	医薬品医療機器等 輸入届出情報個別照会	・届出番号の入力	・PGI画面が表示されたことの確認					
民間 利用者			・審査状況の確認					
13713 1	PGI							
		(0.7 (0.7 (1))						
		10月16日(木)						
医薬品	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	・届出番号の入力	・PGM01画面に遷移したことの確認					
民間	PGM							
13713 11	I GIVI							
医医薬	。 《品医療機器等輸入変更届出確認	・内容に変更があった場合の訂正内容を入力し、送信ボタン	・エラーでないことを確認					
民間   二二十 利用者	PGM01	押下。 ・届出廃止場合の廃止チェックボックスにチェックを入れる。	・PGM02画面に遷移したことの確認					
机刀油	FGMOT	温山虎正物目の虎正ナエノノハノノハにナエノノとハイいる。						
<b>医</b> 薬	 品医療機器等輸入変更届出	・添付ファイルを添付し、送信ボタン押下。	・エラーでないことを確認					
民間		がはファイルとがはし、と日バアンサー。	エクーでないここと権能の					
利用伯	PGM02							
厚生局による内容確認(15:00~17:00)								
民間 NA	CCSパッケージソフト	NACCSパッケージソフトの受信フォルダから受     理・不受理結果通知を確認する。     □ ・	【出力】受理·不受理結果通知					
利用者	の 受信フォルダ	ユ ゴス生児不虚別で雁説する。						
<u> </u>								

ルート番号 MD-03 ルート概要 医薬品医療機器等輸出用届出の登録・届出・変更をする場合 前提条件等 ・業許可を取得したNACCS利用者であり、利用者情報登録を終了していること 主な入力内容等 出力(確認)内容等 実施者 ルート 10月15日(水) 医薬品医療機器等輸出用届出事項登録 ・書面の輸出用届出に記入していた内容を入力 エラーでないことを確認 民間 する。 利用者 PTA 医薬品医療機器等輸入届出 ・PTAで送信ボタン押下後に自動で表示 PTC画面が表示されたことの確認 本業務にて届出を行えるが、シナリオ上は一旦 民間 閉じて、PTBからPTCへの展開を確認する。 PTC 利用者 一旦、PTC画面を閉じる ・届出番号の入力 医薬品医療機器等輸出用届出呼出し ·PTC画面に遷移したことの確認 民間 利用者 PTB 添付ファイルを添付し、送信ボタン押下。 医薬品医療機器等輸出用届出 エラーでないことを確認 民間 利用者 PTC PMDAによる内容確認(15:00~17:00) 【出力】受理·不受理結果通知 NACCSパッケ-ージソフト ・NACCSパッケージソフトの受信フォルダから受 民間 理・不受理結果通知を確認する。 മ 利用者 受信フォルダ ・届出番号の入力 PTI画面が表示されたことの確認 医薬品医療機器等 輸入届出情報個別照会 審査状況の確認 民間 利用者 PTI 10月16日(木) 医薬品医療機器等輸出用変更届出呼出し ・届出番号の入力 ・PTM01画面に遷移したことの確認 民間 審査状況の確認 利用者 PTM 医薬品医療機器等輸出用変更届出確認 ・内容に変更があった場合の訂正内容を入力し、送信ボタン エラーでないことを確認 民間 ・PTM02画面に遷移したことの確認 ・ 届出廃止場合の廃止チェックボックスにチェックを入れる。 利用者 PTM01 医薬品医療機器等輸出用変更届出 ・添付ファイルを添付し、送信ボタン押下。 エラーでないことを確認 民間 利用者 PTM02 PMDAによる内容確認(15:00~17:00) ・NACCSパッケージソフトの受信フォルダから受 【出力】受理·不受理結果通知 NACCSパッケージソフト 民間 理・不受理結果通知を確認する。 の 利用者 受信フォルダ

ルート番号	MD-04	ルート概要	医薬品医療機器等輸入	報告(薬監証	明)の登録・届出をする場合				
前提条件等 ・NACCS利用者であり、利用者情報登録を終了していること									
実施者 ルート			主な入力内容等		出力(確認)内容等				
	10月15日(水)、10月16日(木)								
民間 利用者 POA			輸入報告書等(薬監証明)に と入力する。	記入してい	・エラーでないことを確認				
民間 利用者			送信ボタン押下後に自動でま にて届出を行えるが、シナリ POBからPOCへの展開を確認	オ上は一旦	・POC画面が表示されたことの確認				
			一旦、POC画面?	<b>と月1↑ Z</b>					
			— <u>旦、POC</u> 画面1	と対しる					
民間 利用者	品医療機器等輸入報告呼 POB	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	号の入力		・POBからもPOCを呼び出せることの確認				
民間 利用者	品医療機器等輸入報 POC	登告 ・添付フ	ァイルを添付し、送信ボタンキ	甲下。	・エラーでないことを確認				
厚生局による内容確認(15:00~17:00)									
民間 利用者	 CCSパッケージソフ の 受信フォルダ		らパッケージソフトの受信フォ 理結果通知を確認する。	ルダから受	【出力】受理・不受理結果通知				
民間 利用者	医薬品医療機器等 輸入届出情報個別照会		号の入力		・POI画面が表示されたことの確認 ・審査状況の確認				