

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 PYA	・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。 ・代行で輸入報告を扱う場合は、代理申請の情報を登録する。 ・業許可証(一枚)を添付する	・送信ボタンを押下し、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	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
民間 利用者	医薬品医療機器等利用者情報呼出し PYB	・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	医薬品医療機器等利用者情報登録 PYA	・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、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ください)。	・送信ボタンを押下し、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	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	ルート概要	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)			
民間 利用者	医薬品医療機器等輸入届出事項登録 PGA	・書面の輸入届出に記入していた内容を入力し、送信ボタン押下。	・エラーでないことを確認
民間 利用者	医薬品医療機器等輸入届出 PGC	・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、シナリオ上は一旦閉じて、PGBからPGCへの展開を確認する。	・PGC画面が表示されたことの確認
一旦、PGC画面を閉じる			
民間 利用者	医薬品医療機器等輸入届出呼出し PGB	・届出番号の入力	・PGC画面に遷移したことの確認
民間 利用者	医薬品医療機器等輸入届出 PGC	・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
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
民間 利用者	医薬品医療機器等輸入届出情報個別照会 PGI	・届出番号の入力	・PGI画面が表示されたことの確認 ・審査状況の確認
10月16日(木)			
民間 利用者	医薬品医療機器等輸入変更届出呼出し PGM	・届出番号の入力	・PGM01画面に遷移したことの確認
民間 利用者	医薬品医療機器等輸入変更届出確認 PGM01	・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。	・エラーでないことを確認 ・PGM02画面に遷移したことの確認
民間 利用者	医薬品医療機器等輸入変更届出 PGM02	・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
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

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			
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)				
民間利用者	医薬品医療機器等輸出用届出事項登録 PTA	・書面の輸出用届出に記入していた内容を入力する。	・エラーでないことを確認	
民間利用者	医薬品医療機器等輸入届出 PTC	・PTA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、シナリオ上は一旦閉じて、PTBからPTCへの展開を確認する。	・PTC画面が表示されたことの確認	
一旦、PTC画面を閉じる				
民間利用者	医薬品医療機器等輸出用届出呼出し PTB	・届出番号の入力	・PTC画面に遷移したことの確認	
民間利用者	医薬品医療機器等輸出用届出 PTC	・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	
PMDA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	
民間利用者	医薬品医療機器等輸入届出情報個別照会 PTI	・届出番号の入力	・PTI画面が表示されたことの確認 ・審査状況の確認	
10月16日(木)				
民間利用者	医薬品医療機器等輸出用変更届出呼出し PTM	・届出番号の入力	・PTM01画面に遷移したことの確認 ・審査状況の確認	
民間利用者	医薬品医療機器等輸出用変更届出確認 PTM01	・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。	・エラーでないことを確認 ・PTM02画面に遷移したことの確認	
民間利用者	医薬品医療機器等輸出用変更届出 PTM02	・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	
PMDA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	

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	医薬品医療機器等輸入報告事項登録 POA	・書面の輸入報告書等(薬監証明)に記入していた内容を入力する。	・エラーでないことを確認	
民間 利用者	医薬品医療機器等輸入届出 POC	・POA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、シナリオ上は一旦閉じて、POBからPOCへの展開を確認する。	・POC画面が表示されたことの確認	
一旦、POC画面を閉じる				
民間 利用者	医薬品医療機器等輸入報告呼出し POB	・届出番号の入力	・POBからもPOCを呼び出せることの確認	
民間 利用者	医薬品医療機器等輸入報告 POC	・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	
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	
民間 利用者	医薬品医療機器等 輸入届出情報個別照会 POI	・届出番号の入力	・POI画面が表示されたことの確認 ・審査状況の確認	