

(注意)

本実施要領は、総合運転試験(実証実験企業向け)に参加するNACCS利用者用の資料となります。研修用パッケージソフトを使用したデモ版の操作体験とは違いますので、ご注意ください。

医薬品医療機器等輸出入手続きシステム化 総合運転試験実施要領

(実証実験企業NACCS利用者向け)

平成26年9月

輸出入・港湾関連情報処理センター(株)



1. 総合運転試験について P.2-6
2. 事前準備について P.7-12
3. 注意点について P.13
4. 問合せ先等について P.14-15

1.総合運転試験について

(1) 目的

関西特区NACCS利用者向け総合運転試験の実施目的は、
「医薬品医療機器等輸入手続きシステム化」によって平成26年11月25日から運用開始となるシステム処理について、平成26年10月14日（火）～17日（金）の期間において、全ての関係者が、実運用を想定し業務電文の送受信を行い、運用の確認を行うことで、円滑な運用開始に備えることを目的としています。

(2) 対象者

- ① 総合運転試験に参加表明された民間利用者（実証実験企業）
- ② 厚生労働省 監視指導・麻薬対策課及び審査管理課
- ③ 関東信越厚生局・近畿厚生局
- ④ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
- ⑤ 税関（※1、2）
- ⑥ NACCSセンター

※1 税関は総合運転試験では試験データの照会を行います。

※2 総合運転試験では税関申告は行いません。

医薬品医療機器等輸入手続きシステム化に向けた重要な機会です。
可能な限りご参加いただきますようお願いします。



1.総合運転試験について

(3) 対象業務①

業務コード	業務内容	業務実施者			
		民間利用者	厚生局	PMDA	税関
PYA	医薬品医療機器等利用者情報の登録・変更を実施する。	✓			
PYB	医薬品医療機器等利用者情報に係る情報を呼び出す。	✓			
PGA	医薬品医療機器等輸入届出事項登録を実施する。	✓			
PGB	医薬品医療機器等輸入届出事項登録情報を呼び出す。	✓			
PGC	医薬品医療機器等輸入届出を実施する。	✓			
PGM/PGM01/ PGM02	民間利用者自らが行った医薬品医療機器等輸入届出を変更・廃止する。	✓			
PGI	医薬品医療機器等輸入届出情報を照会する。	✓	✓	✓	✓
PGF/PGF01	医薬品医療機器等輸入届出の業許可の年月日を一括で変更する。	✓			
PTA	医薬品医療機器等輸出用届出事項登録を実施する。	✓			
PTB	医薬品医療機器等輸出用届出事項登録情報を呼び出す。	✓			
PTC	医薬品医療機器等輸出用届出を実施する。	✓			
PTM/PTM01/ PTM02	民間利用者自らが行った医薬品医療機器等輸出用届出を変更・廃止する。	✓			
PTI	医薬品医療機器等輸出用届出情報を照会する。	✓	✓	✓	✓

1.総合運転試験について

(3) 対象業務②

業務コード	業務内容	業務実施者			
		民間利用者	厚生局	PMDA	税関
POA	医薬品医療機器等輸入報告事項登録を実施する。	✓			
POB	医薬品医療機器等輸入報告事項登録情報を呼び出す。	✓			
POC	医薬品医療機器等輸入報告を実施する。	✓			
POI	医薬品医療機器等輸入報告情報を照会する。	✓	✓	✓	✓
PVJ	自らが行った医薬品医療機器等の情報を検索・抽出し、一覧で照会する。	✓	✓	✓	

1.総合運転試験について

(4) 実施期間

対象	期間	時間
全利用者	平成26年10月14日（火）～17日（金） （計4日間）	00：00～24：00
厚生局 PMDA	平成26年10月14日（火）～17日（金）	15：00～17：00

9:30～17:00以外の時間帯については、システムメンテナンス等によりオンライン利用できない場合があります。

(5) 実施内容①

実施期間中、総合運転試験用NACCSパッケージソフトを使用し、別紙「医薬品等システム参考シナリオ」に基づき、民間利用者が作成した疑似データにより操作・運用の確認を実施する。

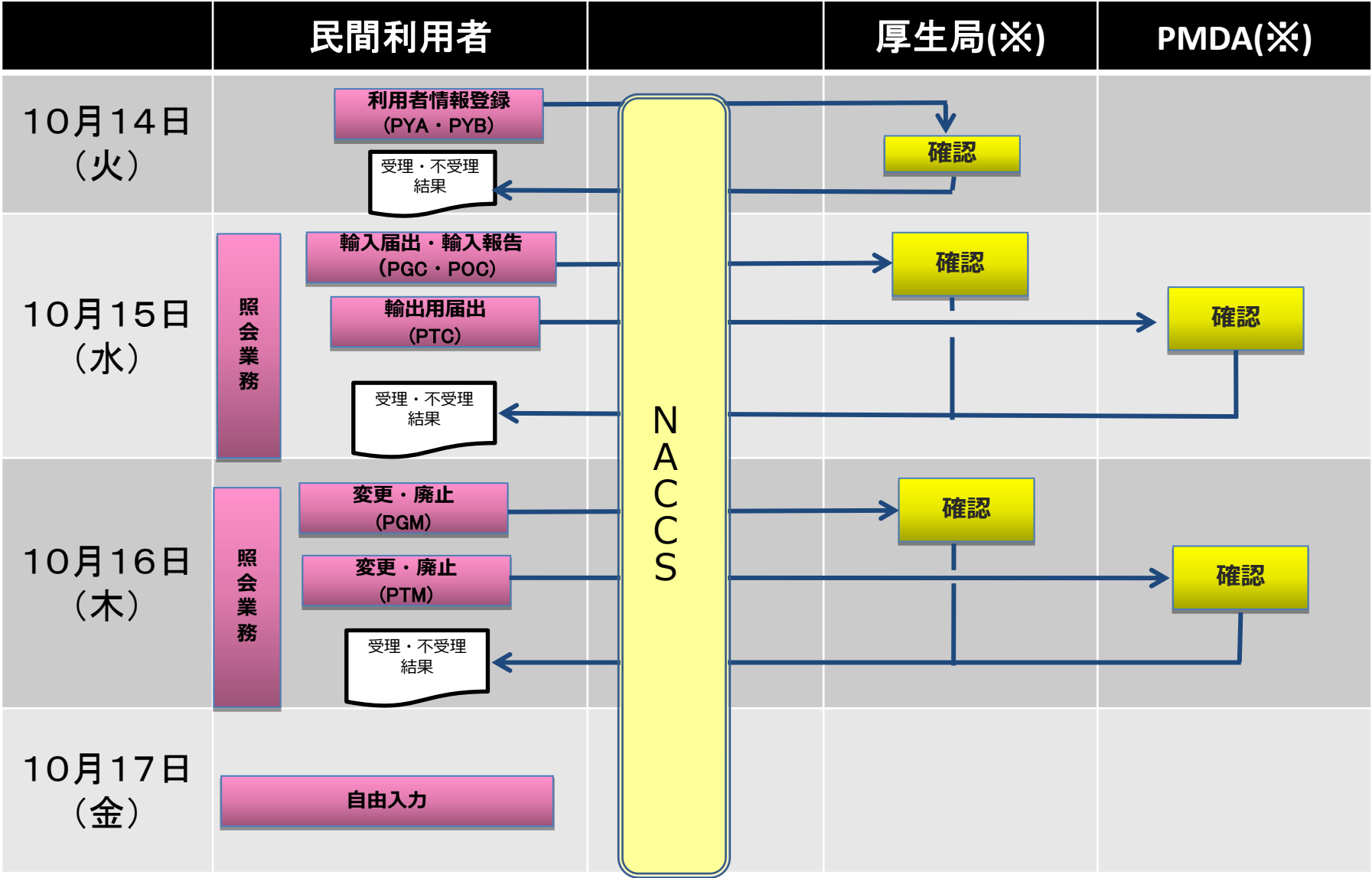
※税関は総合運転試験では試験データの照会を行います。

※総合運転試験では税関申告は行いません。

※「輸入届出」又は「輸入報告(薬監証明)」の依頼が集中した場合、すべての届出に対応できない場合がありますのでご了承ください。

1.総合運転試験について

(5) 実施内容②



※厚生局・PMDAの審査時間は15:00～17:00まで

2. 事前準備

(1) 業務仕様書

業務仕様書をご確認の上、総合運転試験を実施してください。

NACCS 掲示板

TOP NACCSのご利用方法 申込手続 (NSS) **NACCS業務仕様・関連資料** よく

TOP > NACCS業務仕様・関連資料 > 各種資料

NACCS業務仕様・関連資料

業務仕様書	各種資料
業務コード集	- 共通 (航空/海上) - 航空 - 海上 - 外為法関連資料 (貿易管理サブシステム) - 輸入食品監視支援業務 - 医薬品医療機器等申請業務 - 動物検疫関連業務 - 植物検疫関連業務 - 乗員上陸許可申請業務
航空業務エラーメッセージ集	
海上業務エラーメッセージ集	
仕様変更一覧	
EDI仕様書	
航空業務講習会資料	
海上業務講習会資料	
電算関係税関業務事務処理要領	
各種資料	- 共通 (航空/海上) - NACCS業務関連 (業務上必要となる各種運用等のお知らせを掲載) - 年末年始、ゴールデンウィーク等の運用 - 法令改正に伴う運用等 - 各種議事録等 (運営協議会、地区協議会等の議事録を掲載)
第6次NACCSに関する情報	

医薬品医療機器等申請業務

11月下旬に医薬品等輸出手続 (輸入届出、輸入報告 (薬監証明、輸出用製造輸入届出) がNACCS業務に追加される予定です。

[システム説明会](#)

[従量料金](#)

動物検疫関連業務

現在、動物検疫関連業務に関する公開中の資料はありません。

植物検疫関連業務

[実務手引書\(274KBytes\)](#)

乗員上陸許可申請業務

このページでは業務仕様書、EDI仕様書及び操作マニュアルを公開しております。ご利用願います。

○業務仕様書 (最終更新日 2009年1月5日)

○EDI仕様書 (最終更新日 2009年1月5日)

[出力情報コード一覧\(8.18KBytes\)](#)

[処理結果コード一覧\(21.3KBytes\)](#)

○操作マニュアル (最終更新日 2009年4月21日)

[「乗員上陸許可申請業務」 \(操作マニュアル\) 3版\(1.11MBytes\)](#)

こちらに追加されます

[この掲示板について](#) | [個人情報の取り扱い](#)

NACCS掲示板から医薬品医療機器等輸出手続きシステム化の業務仕様書をご確認ください。

2. 事前準備

(2) パッケージソフト

パッケージソフトのダウンロード方法

下記の手順にて、総合運転試験のご案内のページへ遷移します。
必要な方式のパッケージソフトをご選択の上、
ダウンロードして頂くようお願い致します。

【パッケージソフト 掲載ページへの移行方法】

① 下記のURLにアクセス

http://www.naccscenter.com/system/iyaku_sougou.html

ダウンロードの開始は10月7日
からになります。

こちらに追加
されます

【注意事項】

○デジタル証明書のインストールされていない端末ではご使用になれません。

【医療システム】総合運転試験(関西特区)

総合運転試験のご案内(関西特区)

目的

サービス開始時の円滑な導入及び稼働を図るため、民間利用者様においてシステムの操作・運用の習熟を目的とする。

参加対象者

- ① 総合運転試験に参加表明された民間利用者（実証実験企業）
- ② 関東信越厚生局・近畿厚生局
- ③ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
- ④ 税関（※1、2）
- ⑤ NACCSセンター

※1 総合運転試験では税関は試験データの照会を行います。

※2 税関申告の確認は行いません。

実施期間

2014年10月14日～2014年10月17日

パッケージソフト

10月7日より下記の総合運転試験用パッケージソフトをNACCS端末にダウンロードしてください。
【netNACCS処理方式】

※インターネット回線の方はこちらをダウンロードしてください。

【インタラクティブ処理方式】

操作ガイド(総合運転試験用)

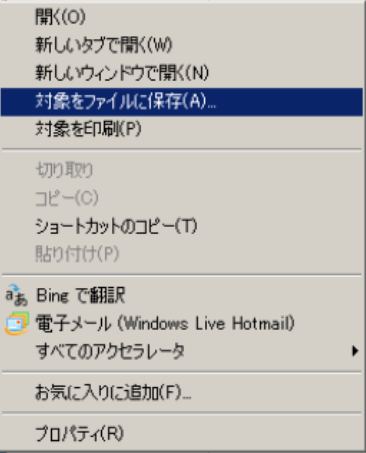
- ① 実施要領
- ② 簡単操作ガイド

2. 事前準備

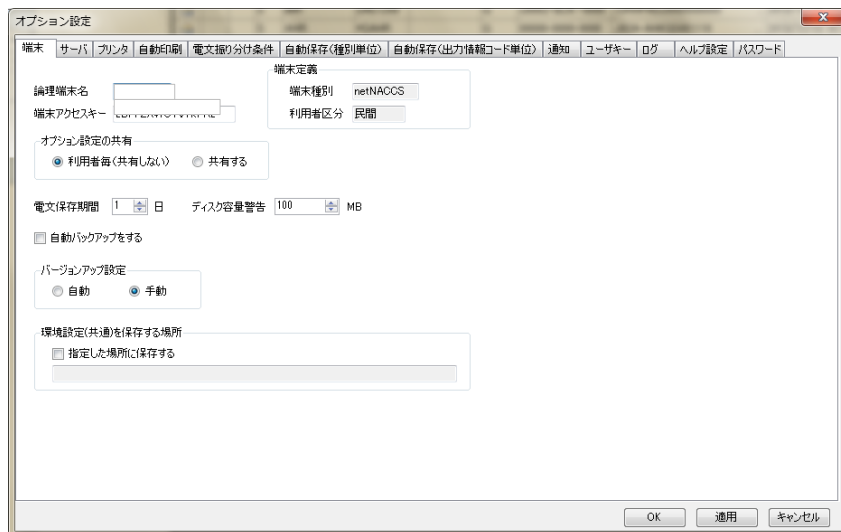
(2) パッケージソフト②

パッケージソフトのインストール方法 netNACCS

- ①総合運転試験のご案内のページにダウンロードからファイルの結合方法までの手順を掲載しますので、10月7日以降に手順書に沿ってインストールをお願いいたします。

ダウンロードファイル	実行ファイルバージョン	テンプレート配布バージョン
【民間netNACCS処理方式】 AirSea_WM.001(3.0MBytes) AirSea_WM.002(3.0MBytes) AirSea_WM.003(3.0MBytes) AirSea_WM.004(3.0MBytes) AirSea_WM.005(3.0MBytes) AirSea_WM.006(3.0MBytes) AirSea_WM.007(3.0MBytes) AirSea_WM.008(3.0MBytes) AirSea_WM.009(3.0MBytes) AirSea_WM.010(3.0MBytes) AirSea_WM.011(3.0MBytes) AirSea_WM.012(3.0MBytes) AirSea_WM.013(3.0MBytes) AirSea_WM.014(3.0MBytes) AirSea_WM.015(3.0MBytes) AirSea_WM.016(3.0MBytes) AirSea_WM.017(3.0MBytes) AirSea_WM.018(2.58MBytes) AirSea_WM.bat(1.02KBytes)		0035

- ②インストール後、本番用のパッケージソフトと同様の設定を行ってください。



【設定箇所】

- ・ 論理端末名
- ・ 端末アクセスキー
- ・ クライアント証明書
- ・ プロキシサーバ

2. 事前準備

(2) パッケージソフト③

パッケージソフトのインストール方法(例) netNACCS (続き)

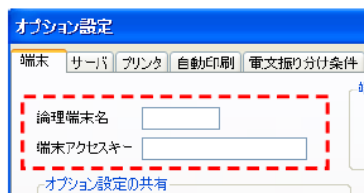
③インストール後、本番用のパッケージソフトと同様の設定を行ってください。

【設定箇所】

・論理端末名、端末アクセスキー

(8) 初回インストール後の起動時には、自動的に【オプション設定】ダイアログが表示されます。

(インタラクティブ処理方式及び netNACCS 処理方式の場合)



・クライアント証明書

(11) netNACCS 処理方式の場合には、クライアント証明書 (デジタル証明書) を設定する必要があります (インタラクティブ処理方式及びメール処理方式では不要です)。

クライアント証明書の設定は、以下の a. ～ d. の手順で行います。

- [サーバ] タブページを開きます。
- [クライアント証明書の選択ボタン] をクリックすると、[クライアント証明書選択] ダイアログが表示されます。
- NACCS センターから指定されたクライアント証明書 (デジタル証明書) を選択します。
- [OK] ボタンをクリックします。

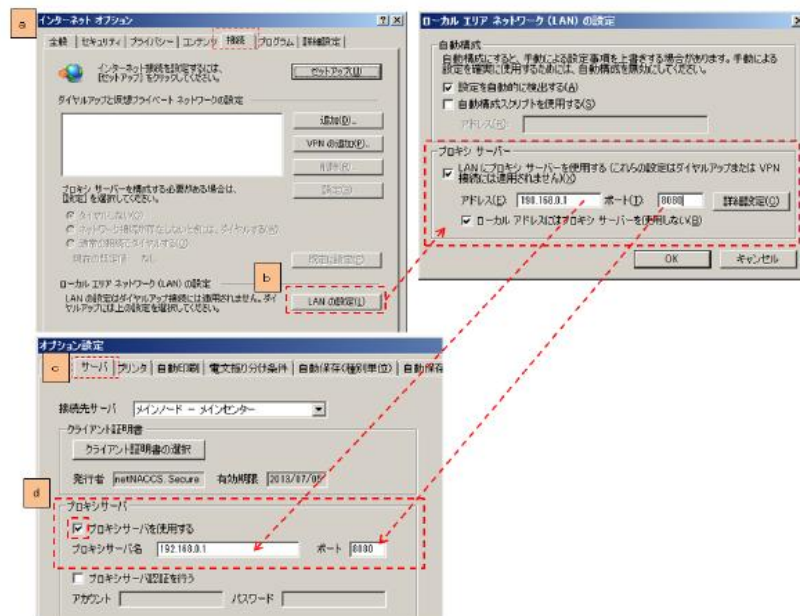


・プロキシサーバ

(12) netNACCS 処理方式の場合、社内ネットワークによりインターネット接続にプロキシサーバを利用している場合は、以下の設定が必要です。
(プロキシサーバを利用していない場合は不要です。)

プロキシサーバの設定は以下 a. ～ d. の手順で行います。

- Internet Explorer から [インターネットオプション] を選択します。
- [接続] タブから [LAN の設定] を選択し、プロキシサーバの [アドレス] 及び [ポート] を確認します。
- オプション設定より [サーバ] タブページを開きます。
- [プロキシサーバを使用する] にチェックを入れ、[プロキシサーバ名] 及び [ポート] にインターネットオプションで確認した [アドレス] 及び [ポート] を設定します。



2. 事前準備

(2) パッケージソフト④

パッケージソフトのインストール方法(例) netNACCS (続き)

④オプション設定のサーバから帳票取出の“自動タイマ起動設定する”と“帳票取出業務連動”にチェックを入れてください。

オプション設定

端末 | サーバ | プリンタ | 自動印刷 | 電文振り分け条件 | 自動保存(種別単位) | 自動保

接続先サーバ: メインノード - メインセンター

クライアント証明書

クライアント証明書の選択

発行者: 有効期限:

プロキシサーバ

☐ プロキシサーバを使用する

プロキシサーバ名: ポート: 8080

☐ プロキシサーバ認証を行う

アカウント: パスワード:

トレース

☐ トレース出力

トレースファイル: netNACCS.trc

会話サーバ用: 管理資料情報取出サーバ用: Batchdoc.trc

帳票取出

☒ 自動タイマ起動する

自動送受信タイマ: 10 分

☒ 帳票取出業務連動

⑤オプション設定の自動印刷から“自動印刷を行う”にチェックを入れてください。

オプション設定

端末 | サーバ | プリンタ | 自動印刷 | 電文振り分け条件 | 自動保

☒ 自動印刷を行う

帳票出力

0 / 0

追加 削除

出力情報コード	自動印刷	部数	プリンタ
---------	------	----	------

⑥本番でご利用の利用者ID、パスワードを入力してください。

※既存のNACCS利用者の方は、本番用パスワードの下3桁を「SKN」に変換してください。パスワードの詳細は次ページを参照ください。



パッケージソフトのアンインストールについて

接続試験期間終了後、ダウンロード時のフォルダ内にある以下のツールをご利用いただき接続試験用のパッケージソフトをアンインストールしてください。接続試験は、10月17日で終了いたします。



総合運転試験版アンインストールツール.exe

(3) 利用者ID、パスワード

利用者ID及びパスワードについては、以下のとおり設定をお願い致します。



新規のNACCS利用者様の場合

利用者ID、パスワードは、本番用をご利用ください。



既存のNACCS利用者様の場合

利用者IDは、本番用をご利用ください。

パスワードについては、本番と試験環境を取り違えて届出することを避けるため、原則として本番用のパスワードの下3桁を

「SKN」に置き換えてください。

※URY業務にてパスワードを変更したことがある利用者IDについては、接続試験環境は変更前の本番用パスワードの下3桁を「SKN」に置き換えたもので登録されている場合があります。

本番用パスワード	1 2 3 4 5 <u>6 7 8</u>
本番用パスワードの下3桁を「SKN」に変更	
試験用パスワード	1 2 3 4 5 <u>S K N</u>

(パスワード設定例)

パスワードが1桁の場合 (例) 1) ⇒ 1 SKN

パスワードが2桁の場合 (例) 1 2) ⇒ 1 2 SKN

パスワードが3桁の場合 (例) 1 2 3) ⇒ 1 2 3 SKN

パスワードが4桁の場合 (例) 1 2 3 4) ⇒ 1 SKN

パスワードが5桁の場合 (例) 1 2 3 4 5) ⇒ 1 2 SKN

パスワードが6桁の場合 (例) 1 2 3 4 5 6) ⇒ 1 2 3 SKN

パスワードが7桁の場合 (例) 1 2 3 4 5 6 7) ⇒ 1 2 3 4 SKN

パスワードが8桁の場合 (例) 1 2 3 4 5 6 7 8) ⇒ 1 2 3 4 5 SKN

3. 注意点

(1) 総合運転試験中における注意点

- ・本総合運転試験中は、利用者登録情報及び届出内容についてはテストデータとなりますので、本番環境には反映されません。サービス開始後はもう一度、利用者情報登録業(PYA)を行ってください。
- ・1社あたりの届出の件数は**6件程度**とさせていただきます。
- ・**厚生局、PMDAからの受理・不受理結果は、届出が集中した場合、全ての届出に対応できない場合もありますので、ご留意願います。**
また、本総合運転試験中の届出は試験情報であるため、本来の厚生局又はPMDAの確認とは、異なる結果が送信される場合があります。
- ・厚生局等においては処理時間が決まっていることから、時間外においては処理結果は送信されません。
- ・本総合運転試験中に送信する添付ファイルは、極力、容量の小さいものを送付してください。目安として、通常添付するファイルの1ページ目の1枚のみでお願いいたします。また、最終日については、添付なしの運用させていただきます。
- ・届出一括変更につきましては本総合運転試験中は実施しないものとします。
- ・厚生局等からの結果情報は、利用者コード単位に定めた代表端末に返します。また、通関業者は、予めNACCSセンターでヒアリングした端末に返します。

(2) 留意事項

- (1) メインセンターで障害が発生した場合、障害状況によっては終日試験が実施できない場合がございます。
- (2) 本番環境のNACCSにおいて問題等が生じた場合、そちらの対応を優先させていただきます。その様な場合、本試験の対応が遅れる場合がありますので、予めご了承ください。



4.問合せ先等について



総合運転試験に関するご質問等は、下記までメールでお問合わせ下さい。

試験期間中の受付時間

平日 9 : 3 0 ~ 1 7 : 3 0

※質問は翌日までには回答できるようにしますが、質問の内容によりましては、後日、まとめて回答いたします。

総合運転試験の案内のページに掲載されている、総合運転試験問合せフォーマットに記載の上、iyaku@naccs.jpまで送信願います。

輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社
企画部企画第2課
(NACCセンター)



iyaku@naccs.jp

注意事項

- ・本総合運転試験中は、利用者登録情報及び届出内容についてはテストデータとなりますので、本番環境には反映されません。利用者情報登録業(PYA)を行ってください。
- ・1社あたりの届出の件数は6件程度とさせていただきます。
- ・厚生局、PMDAからの受理・不受理結果は、届出が集中した場合、全ての届出に対応できない場合がありますので、こまた、本総合運転試験中の届出は試験情報であるため、本来の厚生局又はPMDAの確認とは、異なる結果が送信される
- ・厚生局等においては処理時間が決まっていることから、時間外においては処理結果は送信されません。
- ・本総合運転試験中に送信する添付ファイルは、極力、容量の小さいものを送付してください。目安として、通常添付するのみでお願いいたします。
- ・届出一括変更につきましては本総合運転試験中は実施しないものとします。

問い合わせ先

iyaku@naccs.jp

輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社

企画部企画第2課

※問い合わせの際は問合せフォーマットに記載の上、送付願います。

総合運転試験問合せフォーマット

4.問合せ先等について



総合運転試験問合せフォーマットは下の通りになります。

利用 者 情 報	発 行 者			
	利用者ID (8桁)		<論理端末名 (6桁)>	
問 合 せ 情 報	件 名			
	対象業務(業務コード) 等			
	発生日時		届出番号等	
	<エラー/処理結果コード>		<入力情報特定番号>	
	添付資料の有無		添付資料名	
	問い合わせ内容			

(※1) <> で囲われた情報については、判る範囲で記載してください

輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社
企画部企画第2課
(NACCSセンター)



iyaku@naccs.jp