

XVII 医薬品医療機器等輸出入手続き業務の改善

関連省庁案件：医薬品医療機器等輸出入業務

平成27年4月16日

輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社



1. プログラム変更の概要

項番	検討項目	変更要望	次期仕様
1	医薬業務における電子メール通知機能の追加	届出等を行った際や、届出等が受理 / 不受理となった際、電子メールで通知してほしい。 なお、電子メール通知先は複数設定することが可能で、「常に通知する先」と「届出ごとに個別通知する先」を分けて登録したい。	届出者が常に通知する先のメールアドレスを登録する業務を新設する。 事項登録業務に個別に通知する先のメールアドレス入力欄を追加する。 届出系業務や確認系業務において、登録されたメールアドレス宛に、届出された旨や確認完了した旨の電子メールを送信する。
2	委託関係登録業務の新設	輸入報告を代理申請する場合に添付する委任状について、同じ委任状を何度も添付しないでいいように改善してほしい。	委託先利用者が委託関係を登録する業務を新設する。 官利用者が委託関係の登録内容を確認する業務を新設する。 委託関係テーブルの登録内容とPOA業務の入力内容の整合性を確認する。
3	利用者情報登録の改善	項目「営業所等名称」の桁数が日本語15文字であり不足しているので増やしてほしい。 主たる機能を有する事務所の名称・住所を記載する欄が無いので設けてほしい。 備考を記載する欄を設けてほしい。	項目「営業所等名称」の桁数を日本語30文字にする。 項目「主たる機能を有する事務所又は製造所名称」「主たる機能を有する事務所又は製造所所在地」を新設する。 項目「備考」を新設する。
4	官側の確認中状況の追加	届出者が官側で確認業務を開始した状況を確認できるようにしてほしい。	確認業務実施前の届出状況に「確認中」の種別を表示させるようにする。
5	一覧照会業務に届出者名の出力	一覧照会で「届出者名」を確認したい。	医薬品医療機器等一覧照会情報に「届出者名」を出力する。

(1) 要望の背景

現行仕様では、届出を行った際の届出控や確認完了時の確認結果は、NACCSの出力情報として、届出者宛て（輸入報告の代理申請については、委託元利用者にも同報）に出力され、NACCS端末でのみ受信可能である。

NACCS端末を持たない関係者に向けて、届出を行ったことや確認が完了したことを通知するため、NACCSの出力情報の追加ではなく、電子メールとして送信したい。

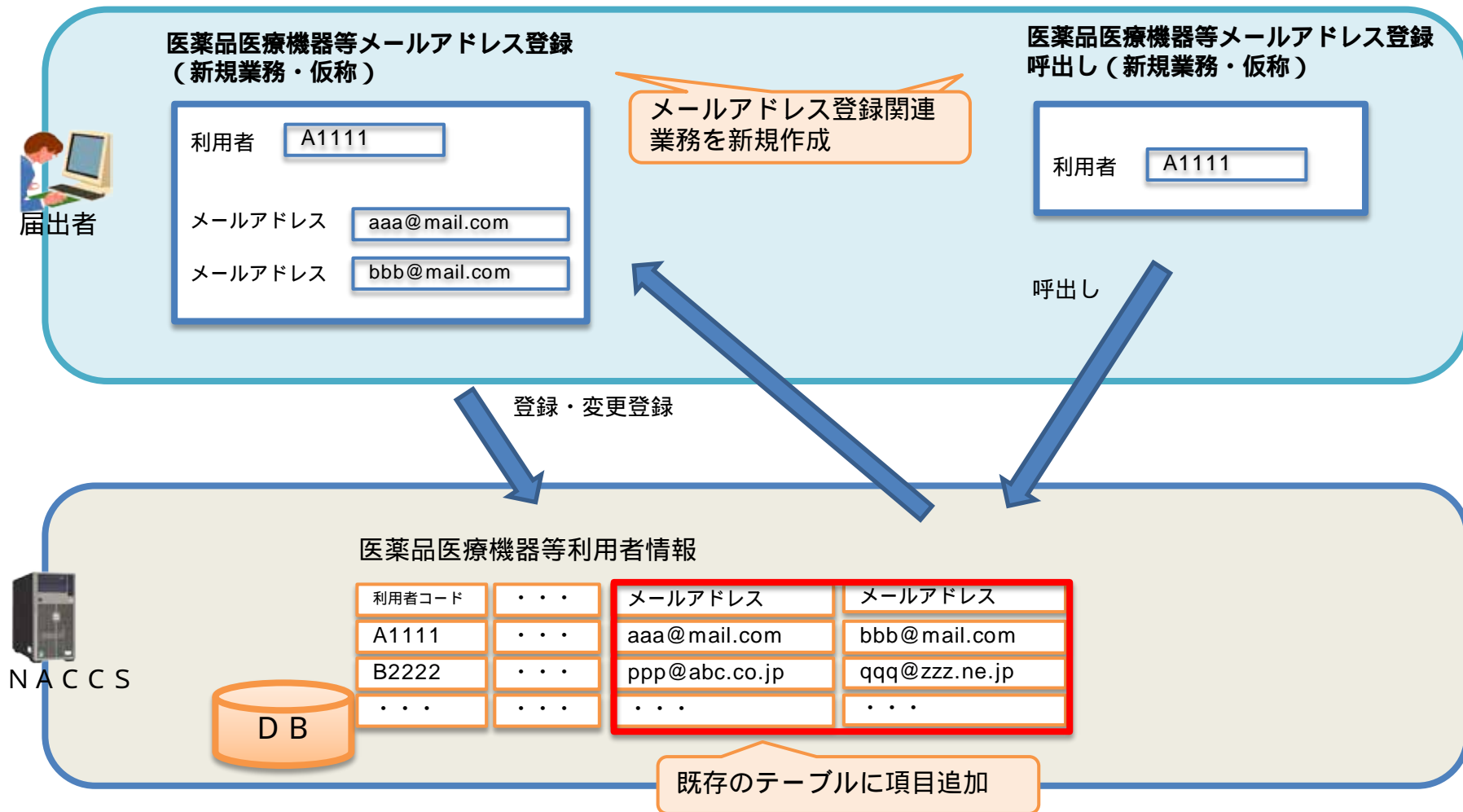
（具体的な活用例（想定））

実際に輸入医薬品等を使用する現場（研究所や製薬部門等）と、輸入手続きを行う調達部門等が分かれており、調達部門にのみNACCS端末が設置されている場合において、現場にも手続きの進捗状況を通知する。

調達部門内において、実際にNACCS端末を操作するのは輸入手続き担当者である場合において、部門内の関係者にも手続きの進捗状況を通知する。

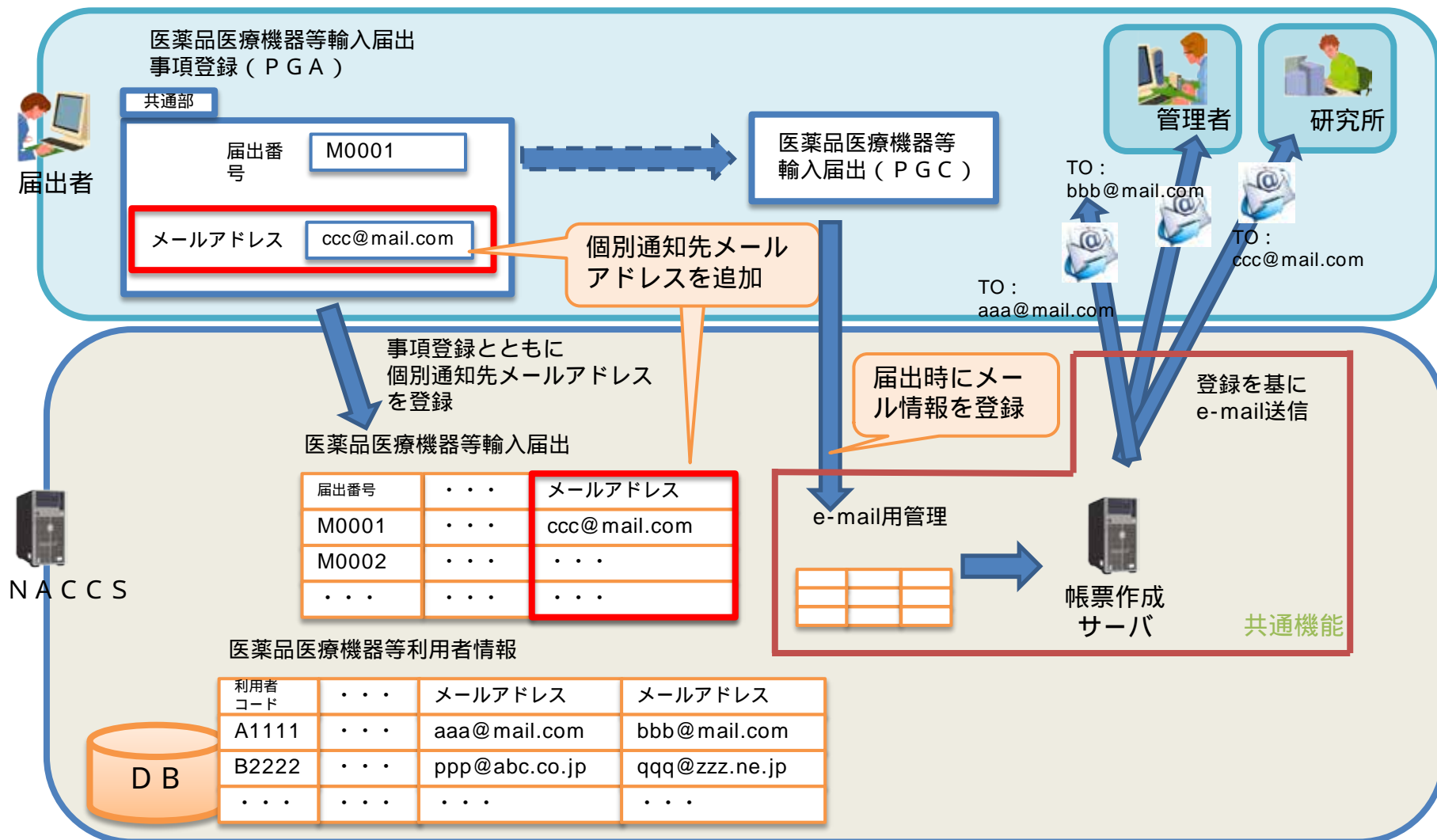
(2) 実現イメージ (1 / 2)

< 常時通知先メールアドレスの登録・変更 >



(2) 実現イメージ (2 / 2)

< 個別通知先メールアドレスの登録とメール送信 > (輸入届出時の例)



(3) 変更対象業務

メールアドレスを登録するのは、以下の業務とする。

メールアドレス区分	登録業務
常時通知先	医薬品医療機器等メールアドレス登録（新規業務・仮称）
個別通知先	医薬品医療機器等輸入届出事項登録（PGA） 医薬品医療機器等輸入変更届出確認（PGM01） 医薬品医療機器等輸出用届出事項登録（PTA） 医薬品医療機器等輸出用変更届出確認（PTM01） 医薬品医療機器等輸入報告事項登録（POA）

メールを送信するのは、以下の業務とする。

メール送信業務
医薬品医療機器等輸入届出（PGC） 医薬品医療機器等輸入変更届出（PGM02） 医薬品医療機器等輸出用届出（PTC） 医薬品医療機器等輸出用変更届出（PTM02） 医薬品医療機器等輸入報告（POC）
医薬品医療機器等輸入届出確認（PGK01） 医薬品医療機器等輸出用届出確認（PTK01） 医薬品医療機器等輸入報告確認（POK01）

項番 2. 委託関係登録業務の新設

次 期

輸入報告業務で委託契約関係を管理する

届出前

委託関係未登録の委託関係にて、代理申請を実施する場合、事前に登録する



医薬品医療機器等委託関係登録

委託契約証明書類等ファイル

NACCS

委託関係DB



医薬品医療機器等委託関係呼出し

医薬品医療機器等委託関係確認



厚生局職員

システムより委託関係情報を取得し確認を行う。

届出時



委託先利用者

医薬品医療機器等輸入報告 (POC)

輸入報告届出時に毎回添付していた委託契約証明書の添付が必要なくなる。

医薬品医療機器等輸入報告確認 (POK)



厚生局職員

システムより委託関係情報を取得し確認を行う。

項番4. 「確認中状況の追加」の実現イメージ

照会業務での画面イメージ図

現行NACCS



届出者

送信

官側の確認開始

確認



厚生局・PMDA

輸入届出 (PGC) 業務
 輸出用届出 (PTC) 業務
 輸入変更届出 (PGM02) 業務
 輸出用変更届出 (PTM02) 業務
 輸入報告 (POC) 業務

PGA
PTC

PGM02
PTM02

POC

届出 / 変更届出 / 報告

受理・不受理
の入力

官側が審査
業務を立ち
上げる

第6次NACCS

利用者情報登録 (PYA) 業務
 輸入届出 (PGC) 業務
 輸出用届出 (PTC) 業務
 輸入変更届出 (PGM02) 業務
 輸出用変更届出 (PTM02) 業務
 輸入報告 (POC) 業務

PYA

PGA
PTC

PGM02
PTM02

POC

送信済
届出
変更届出
報告

確認中

受理・不受理
の入力

照会業務の 画面イメージ

共通	品目		
報告状況	報告	品目の別	1 医薬品
事務所又は製造所 事務所又は製造所名称 代表者名 所在地		代理申請表示 本人申請	
営業所等	名称		
所在地	所在地		

共通	品目		
報告状況	確認中	品目の別	1 医薬品
事務所又は製造所 事務所又は製造所名称 代表者名 所在地		代理申請表示 本人申請	
営業所等	名称		
所在地	所在地		