業務名	3(業	務コード)	医薬	品医	療機器	器等	輸入:	報告	事項登録(POA)																		
項番	欄	項目名	ID	属性	桁	繰 1	繰 2		種別 RIN			重別 SKK		種 Sh				別 HB			種別 KYN			種別 CHS		コード	入力条件/形式
1		入力共通項目		an	398			М			М		М			М			М	1			М				
2		医薬品医療機器等輸入 報告番号	PON	an	11			С			С		С			С			С	;			С				(1) 初期登録の場合は、入力不可 (2) 事項を訂正する場合は入力
3		画面種別	DCD	an	3			С			С		С			С			С	;			С				(1)入力共通項目で画面コードを含まない場合は必須入力 (2)NACCSパッケージソフト利用者は入力不要
4		品目の別	CLA	an	1			М			М		М			М			M	ı			М				品目の別を以下から選択 1: 医薬品 2: 医薬部外品 3: 化粧根 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
5		入力者氏名	INM	j	20			М			м		М			М		Ħ	м	1			М				入力者氏名を入力
6		入力者電話番号	ITL	an	11			М			м		М			М			М	ı			М				(1)入力者電話番号を入力 (2)ハイフンを除いて入力
7		入力者メールアドレス	IEM	sn	70			С			С		С			С			С	†			С				入力者のメールアドレスを入力
8		代理申請表示	SBA	n	1			С			С		С			С			С	+			С	+			(1) 本人申請の場合は、入力不要 (2) 代理申請の場合は「1」を入力
9		委託元利用者コード						-					-			Ť		H		+				+	+	利用者コード	(1) 本人申請の場合は、入力不要
			HSC	an	5				С		С			С			С			(С			С			(2)委託関係利用者情報登録済みの場合は利用者コードを入力
10		輸入者名称(NACC S外)	OJN	j	100				С		С			С			С			(С			С			(1) 本人申請の場合は、入力不要 (2) 委託元利用者コードに入力がある場合は入力不可 (3) 委託元利用者コードに入力がない場合は入力 ①法人、機関の場合は、名称を入力 ②医師個人の場合は病院・診療所の名称を入力
11		輸入者代表者氏名(N ACCS外)	OJD	j	40				С		С			С			С			(С			С			(1) 本人申請の場合は、入力不要 (2) 委託元利用者コードに入力がある場合は入力不可 (3) 委託元利用者コードに入力がない場合は必須入力 ①法人、機関の場合は、代表者の役職及び氏名を入力 ②個人・医師個人の場合は氏名を入力
12		輸入者所在地(NAC CS外)	OJA	j	240				С		С	;		С			С			(С			С			(1) 本人申請の場合は、入力不要 (2) 季託元利用者コードに入力がある場合は入力不可 (3) 委託元利用者コードに入力がない場合は必須入力 ①法人、機関の場合は、主たる事務所(本店)の所在地を入 力 (2個人の場合は住所を入力 ③医師個人の場合は病院・診療所の所在地を入力
13		国外申請者表示(NACCS外)	СНО	n	1				С		С			С			С			(С			С			(1) 本人申請の場合は、入力不要 (2) 委託元利用者コードに入力がある場合は入力不可 (3) 委託元利用者コードに入力がない場合、かつ国外申請 者の場合は「1」を入力
14		営業所等名称(NAC CS外)	OEN	j	60				С		С	;		С			С			(С			С			(1) 本人申請の場合は、入力不要 (2) 委託元利用者コードに入力がある場合は入力不可 (3) 委託元利用者コードに入力がない場合は入力 ①法人、機関の場合で、輸入報告業務を実施する場合、貨物 の送付先の名称を入力 ②個人・医師個人の場合は入力不要
15		営業所等所在地(NACCS外)	0EA	j	240				С		С			С			С			(С			С			(1) 本人申請の場合は、入力不要 (2) 季託元利用者コードに入力がある場合は入力不可 (3) 委託元利用者コードに入力がない場合は入力 ①法人、機関の場合で、輸入報告業務を実施する場合、貨物 の送付先の所在地を入力 ②個人・医師個人の場合は入力不要
16		委託元担当者氏名	IMN	j	20				М		М			М			М			,	м			М			(1) 本人申請の場合は、入力不要 (2) 代理申請の場合は委託元担当者氏名を入力
17		委託元担当者電話番号	IMT	an	11			1	М		м			М	\top		М	Ħ		,	м		1	М			(1) 本人申請の場合は、入力不要 (2) 代理申請の場合は委託元担当者電話番号を入力
18		委託元担当者メールア ドレス	IME	sn	70				С		С			С			С			(С		1	С			(1) 本人申請の場合は、入力不要 (2) 代理申請の場合は委託元担当者メールアドレスを入力
19		通知先メールアドレス	TE_	sn	70	2		С			С		С			С			С				С				(1) 届出通知、確認通知メールの個別通知先メールアドレスを入力 (2) メールアドレスの形式であること
20		業許可の有無(製造販 売業)	GK1	n	1			С			С		С			С		П	С	;			С	1			製造販売業の業許可を有している場合は入力 1:業許可有
21		業許可の有無(製造 業)	GK2	n	1			С			С	$\dagger \dagger$	С	П	\top	С			С	;	†	Ħ	С	\dagger	1		製造業の業許可を有している場合は入力 1:業許可有
22		業許可の有無(毒劇物 輸入業)	GK3	n	1			С	\dagger		С		С	П	\top	С			С	†	1	$\ \cdot\ $	С	\dagger			毒劇物輸入業の業許可を有している場合は入力 1:業許可有
23		輸入の目的_治験(企 業)用	IN1	n	1			С	\dagger		-		-		\parallel	-			-	\dagger		$\ \cdot \ $	М	\dagger			(1)輪入の目的が治験(企業)用の場合は入力 (2)輪入の目的の複数選択は不可(種別CHS以外)
24		輸入の目的臨床試験 (医師)用	IN2	n	1			С	\dagger		-	$\dagger \dagger$	-	H	\dagger	-			-	t	\dagger		-	\dagger	+		輸入の目的が臨床試験(医師)用の場合は入力
25		輸入の目的試験研究・社内見本用	IN3	n	1			-			М	$\dagger \dagger$	С		\dagger	-			-	\dagger	\dagger	$\ $	М	\dagger			輸入の目的が試験研究・社内見本用の場合は入力
26		輸入の目的展示用	IN5	n	1			_	+		-	$\dagger \dagger$	С	H	\forall	-		$\dagger \dagger$	-	\dagger	\dagger	H	_	\dagger	+		輸入の目的が展示用の場合は入力
27		輸入の目的個人用	IN6	n	1			_	+		_	+	С	H	+	С		${}$	+	_	+	H	_	+	+		輸入の目的が個人用の場合は入力
28		輸入の目的医療従事 者個人用	IN7					_	+		_	+	С	Н	+	С		H	1	+	+	H		+	+		輸入の目的が医療従事者個人用の場合は入力
29		輸入の目的再輸入						+	+				-	H	+			H	- -	+	+	H	-	+	+		輸入の目的が再輸入品・返送品用の場合は入力
		品・返送品用	IN8	n	1			-			-		_			_		Ш	M	_			-				

03-1 <2020.08修正>

業務名	3(業	務コード)	医薬	品医	療機器	器等:	輸入	報告	事項	[登録	(P	0 A)											1					
項番	欄	項目名	ID	属性	桁	繰 1	繰 2	種別 種別 RIN SKK							種別 SHA				種別 SHB						種別 CHS		コード	入力条件/形式
30		輸入の目的自家消費 用	IN9	n	1			-			-			С			-			-				-				輸入の目的が自家消費用の場合は入力
31		輸入年月日(予定日)	IMD	n	8			М			М			М			М			М				М				(1) 輸入品が日本に陸揚げされ、蔵置された年月日を入力 (2) 郵便物の場合は、税関外郵出張所から送られてきた到 着通知はがきの通知年月日を入力 (3) 未到着の場合は到着予定日を入力
32		AWB, B/L等の番 号	BLN	an	35			М			м			М			М			М				М				(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
33		取卸港コード	ST	an	5			М			м			М			М			М				М			国連LOCODE IATA空港コー ド	取卸港コードを入力
34		備考	PNT	j	998			С			С			С			С			С				С				(1) 備考を入力 (2) 過去に違反した場合、違反年月日及び違反内容を入力
35	5	輸入品目名称	CMN	j	100			С			С			С			С			С				С				輸入品目名称を入力
36	*	化学名または本質	CMA	an	2				-			-			-			С			-				-			品目の別に「1(医薬品)」が入力された場合、かつ輸入の目的_個人用には輸入の目的_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:ポツコルピン酸 02:ポツコルピン 06:ヒノキシジル 07:ベパシズマブ 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:オセルタミピルリン酸塩 14:シルデナフィル 15:漢方 99:その他
37	*	一般的名称	СМВ	j	200				С			С			С			С			-				С			(1) 品目の別に「1 (医薬品)」が入力された場合、かつ種別「SHB」以外の場合は必須入力 (2) 種別「SHB」の場合で、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
38	*	数量	NO	n	8				М			М			М			М			М				М			数量を入力。小数点以下第2位まで入力可
39	*	数量単位	NOT	j	10			1	М			м			М			М			М			1	М			数量単位を入力
40	4	製造業者	SFN	j	50			_	С			С			С			С			С				С			製造業者を入力
41	*	国名(製造業者)	SFC							М		•	М			М		0	М			М				и	国連LOCODE (国名2桁)	(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
42	*	用途	CMC	an	2				-			-			-			С			-				-			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・抗 05:美容 06: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:腹科治療 12:歯科治療 13:特定疾病治療 14:震災関連 15:動物の治療 16:痩身効果 99:その他
43	*	用途(その他)	CMD	j	40				-			-			-			С			-				-			用途に「99(その他)」が入力された場合は、必須入力
44	*	具体的な用途(効能または効果)	CME	j	998				С			С			С			С			-				С			具体的な用途(効能または効果)を入力
45	*	規格	CMF	j	200	L			С			-			С			С			_				С			規格を入力
46	*	依頼者名	IRN	j	80				М			М			-			-			-				М			(1) 法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名を入力 (2) 医師又は歯科医師の場合は、氏名及び所属機関の名称 を入力(多施設共同試験の場合は、代表者(輸入者)の氏名 及び所属機関の名称を入力) (3) 医師、大学・試験研究機関の研究者等の場合は、氏名 及び所属機関の名称を入力
47	*	依頼者所在地 試験研究場所·訓練場		j	60				М			М			-			-			-				М			(1) 法人の場合は、本社所在地を入力 (2) 医師又は歯科医師の場合は、所属機関の所在地を入力 (多施設共同試験の場合は、代表者 (輸入者)の所属機関の 所在地を入力) (3) 医師、大学・試験研究機関の研究者等の場合は、所属 機関の所在地を入力 試験研究場所・訓練場所の名称を入力
48	*	試験研究場所・訓練場 所名称	PRE	j	60				-			М			-			-			-				М			рыққы,九·物の [・] 副 森・物別リソロヤで人ノJ
49		試験研究場所 · 訓練場 所所在地	PRP	j	60				-			М			-			-			-				М			試験研究場所・訓練場所所在地を入力

7907-03-2 <2020.08修正>

業務名	(業	務コード)	医薬	品医	療機	器等	輸入報	報告	事項登	録(F	POA)											
	欄	項目名	ID	属	ŧ⊂.	繰	繰		TZ P.					T# 70:	<u> </u>	-	£ Du	40° m			24	コード	入力条件/形式
項番	ϯ剌	坝日石	טו	属性	桁	1	2		種別 RIN		種 Sk			種別 SHA			重別 SHB	種別 KYN		種) CH		7-1	八刀米田八四五
50	*	主任者氏名	PRG	j	50				-		М			-		-		-		М			主任者氏名を入力
51	*	要旨	PRB	j	998				С		С			-		-		-		С			(1) 臨床試験の目的を入力 (2) できる限り詳細に試験研究・訓練内容を入力(試験研 究用の場合、「薬理試験」等の試験の種類、試験項目及び検 体使用数量の内訳を入力/社員訓練用の場合、目的、参加対 象者、参加人数、期間等を入力)
52	*	実施期間(開始)	PRC	n	8				М		-			-		-		-		М			臨床試験開始予定日を入力
53	*	実施期間 (終了)	PRD	n	8				М		-			-		-		-		М			(1) 臨床試験終了予定日を入力 (2) 実施期間(終了) ≧実施機関(開始)であること
54	*	備考(輸入品目単位)	SNT	j	998				-		С			-		-		М		С			(1) 備考(輸入品目単位)を入力 (2)輸入の目的が再輸入品・返送品用の場合、再輸入品・ 返送品に至った理由及び今後の措置を入力
55	*	実施予定機関名称	JK_	j	60	3			С		-			-		-		-		С			実施予定機関名称を入力
56	*	実施予定機関所在地	JP_	j	60	*			С		-			-		-		-		С			実施予定機関所在地を入力
57	*	実施予定機関診療科名	JS_	j	30	*			С		-			-		-		-		С			実施予定機関診療科名を入力
58	*	実施予定機関主任者名	JN_	j	30	*			С		-			-		-		-		С			実施予定機関主任者名を入力
59	*	実施予定機関交付数量	NO_	n	8	*			С		-			-		-		-		С			実施予定機関交付数量を入力
60	*	実施予定機関交付数量 単位	NT_	j	10	*			С		-			-		-		-		С			実施予定機関交付数量単位を入力
61	*	実施予定機関備考	JB_	j	100	*			С		-			-		-		-		С			実施予定機関備考を入力
62	*	試験研究・訓練計画用 輸入品目名称	MN2	j	100				-		-			-		-		-	С				試験研究・訓練計画用輸入品目名称を入力
63	*	試験研究・訓練計画用 一般的名称	MB2	j	200				-		-			-		-		-		С			(1) 品目の別に「1 (医薬品)」が入力された場合、かつ 種別「SHB」以外の場合は、必須入力 (2) 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
64	*	試験研究・訓練計画用 数量	C02	n	8				-		-			-		-		-		М			数量を入力。小数点以下第2位まで入力可
65	*	試験研究・訓練計画用 数量単位	CT2	j	10				-		-			-		-		-		М			数量単位を入力
66	*	試験研究・訓練計画用 製造業者	FN2	j	50				-		-			-		-		-		С			製造業者を入力
67	*	試験研究・訓練計画用 国名 (製造業者)	FC2	an	2				-		1			-		-		-			М	国連LOCODE (国名2桁)	(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
68	*	試験研究・訓練計画用 具体的な用途(効能ま たは効果)	ME2	j	998				-		-			-		-		-		С			具体的な用途(効能または効果)を入力
69	*	試験研究·訓練計画用 依頼者名	RN2	j	80				-		-			-		-		-		М			(1) 法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名を入力 (2) 医師又は歯科医師の場合は、氏名及び所属機関の名称 を入力(多施設共同試験の場合は、代表者(輸入者)の氏名 及び所属機関の名称を入力) (3) 医師、大学・試験研究機関の研究者等の場合は、氏名 及び所属機関の名称を入力
70	*	試験研究·訓練計画用 依頼者所在地	RP2	j	60				-		-			-		-		-		М			(1) 法人の場合は、本社所在地を入力 (2) 医師又は歯科医師の場合は、所属機関の所在地を入力 (多施設共同試験の場合は、代表者(輸入者)の所属機関の 所在地を入力) (3) 医師、大学・試験研究機関の研究者等の場合は、所属 機関の所在地を入力
71	*	試験研究・訓練計画用 要旨	RB2	j	998				-		-			-		-		-		С			(1) 臨床試験の目的を入力 (2) できる限り詳細に試験研究・訓練内容を入力(試験研究の場合、「薬理試験」等の試験の種類、試験項目及び検体使用数量の内訳を入力/社員訓練用の場合、目的、参加対象者、参加人数、期間等を入力)

-03-3 <2020.08修正>