

お知らせ（NACCSシステムに対する質問への回答）

平成26年1月28日
日本化粧品工業連合会
事務局

平成26年の12月に、大阪、東京及び名古屋の三会場におきまして、NACCSシステムに関する説明会を開催致しました。

説明会の際、所定の質問用紙により33の質問を頂戴いたしましたが、このたび厚生労働省からその回答をいただきましたので別添のとおり掲載致しました。

申請業務の参考としてご活用いただけると幸いです。

なお、質問及び回答は、1：NACCSの入力にかかわるもの、2：入力に付随する事項、3：その他のもの（費用、期間等）、の三つの区分に分けて掲載しております。

以 上

連番	区分	内 容	回 答
1	1	既に届出済の品目の NACCS への移行方法	紙やFDシステムで届出済みの場合でも、NACCS システムで新たに輸入届出を実施していただく必要があります。
2	1	パッケージソフトは Mac にて使用可能でしょうか？	パソコンの動作環境は、Windows Vista(Business または Enterprise) (32bit)、Windows 7 Professional (ServicePack1) (32bit または 4bit)、Windows 8 Pro(64bit)、Windows 8.1 Pro (64bit)になります。詳しいことはNACCS HPの NACCS 業務仕様・関連資料、EDI 仕様書をご参照ください。
3	1	新規申込、事業者追加申込資料 P11 識別コードの使い方について確認したい。 複数の業種、同一利用者コードではないが、同一の業種、同一の利用者コードで請求を分けるために、(別のIDを取得するために)識別コードを付与することは可能か。	同一事業所内の複数の部署で利用する場合、利用契約は 1 件となります。また、同一事業所内で複数の端末にソフトをインストールしてご利用いただくことは可能ですが、その場合、それぞれの端末にデジタル証明書の取得が必要となります。なお、1つの利用者IDは複数の端末で同時にログオンが可能ですので、同一事業所内であれば、同一の利用者コードを複数人で利用することができます。 識別コードでは請求は分けられません。
4	1	端末を複数台で使うにはどうしたら良いですか。ID 一つでデジタル証明は複数出せますか。	デジタル認証は端末ごとに必要となります。
5	1	複数の端末での利用は可能ですか？	1利用者コードに係る端末の台数制限はございません。なお、利用する端末数につきましては、実際に利用する台数を利用契約時に登録願います。
6	1	1台の端末で複数の会社(グループ会社等)の手続きは可能ですか？	NACCSは1事業場に1契約になります。また、契約すれば1つの事業場内で複数のコンピューターにソフトをインストールできます。
7	1	NACCSシステムを用いて作成した届出等は、作成中として保存することができますか。	登録いただいた情報は、仮届出情報としてNACCSに登録されます。事項登録後そのまま厚生局やPMDAにデータ送信しない場合は、呼出し業務により仮届出情

連番	区分	内容	回答
			報を事項登録業務に呼出すことにより入力できます。
8	1	P8(P15)NACCSで都度変更しないといけないのでしょうか。(利用者情報)	届出ごとの登録は不要ですが、利用者情報登録の際の事項において、変更がありましたら変更をお願いします。
9	2	粧工連等に提出する場合、印刷したものを出せばよいのか？社印は必要でしょうか？	例えば粧工連に輸出証明を申請される場合は、PMDA で確認した後に、届出者に対し NACCS システムオンライン上で通知される「医薬品医療機器等輸出用届出確認結果情報」を印刷出力して提出して下さい。
10	2	過去に紙で届出された届出書の内容を NACCS に登録することが可能とのことだが、既に変更届まで出されている品目等については、最初の輸入届から届出した方がよいのか。それとも現時点での最新の届出情報で登録した方がよいのか。また、紙媒体の届出済届出書を PDF 等で添付する必要があるか。	既に提出済みの届出を、新規の輸入届として NACCS システムで届出することは、差し支えありません。この場合、NACCS システムの入力画面の共通シート備考欄に「既に提出済みの輸入届出の再届出」と入力し、既に提出済みの届出の写しのみを添付して下さい。 なお、既に提出済みの届出に変更履歴がある場合には、NACCS システムの各入力画面には最新の情報を入力の上で、入力画面の共通シート備考欄に「既に提出済みの輸入届出の再届出。変更履歴有り。直近変更年月日：平成〇〇年〇〇月〇〇日」と入力の上で、最新の情報が確認できるように、既に提出済みの届出の写しに加え、直近の変更届書の写しも添付してください。紙媒体、FD 等の電子媒体と並行して NACCS システムによる輸入届出を実施することも可能であり、NACCS システムを使用して届出を行う場合、既に提出済みの届出の全てを NACCS システムで再度届出いただくことは必須ではありません。
11	2	輸出国の決まりで、許可証原本の提出を要求されることが想定されます。許可証原本の申請方法をご教示下さい。	申請内容の帳票の打ち出しで相手国側の了解が得られない場合は、お手数ですが紙にて申請をお願いいたします。

連番	区分	内容	回答
12	2	外国製造販売業者の届出は、従来通り、紙ベースで厚生労働省に提出すればよろしいでしょうか？NACCSでは、入力も登録もできないということでしょうか？	外国製造販売業者の届出については従来どおりの提出になります。なお、NACCSでは入力も登録もできません。
13	2	すでに紙ベースで厚生局に届出した品目については、自動でNACCSに反映されないのでしょうか？	自動で反映はされません。
14	2	すでに紙ベースで厚生局に届出した品目を NACCS で利用したい場合は、輸入届出事項 (PGA)で届出ればよろしいでしょうか？ その場合、紙ベースと NACCS で2回届出を提出することになりますが、二重登録と判断されないのでしょうか？	既に提出済みの届出を、新規の輸入届として NACCS システムで届出することは、差し支えありません。この場合、NACCS システムの入力画面の共通シート備考欄に「既に提出済みの輸入届出の再届出」と入力し、既に提出済みの届出の写しのみを添付して下さい。 なお、既に提出済みの届出に変更履歴がある場合には、NACCS システムの各入力画面には最新の情報を入力の上、入力画面の共通シート備考欄に「既に提出済みの輸入届出の再届出。変更履歴有り。直近変更年月日：平成〇〇年〇〇月〇〇日」と入力し、最新の情報が確認できるように、既に提出済みの届出の写しに加え、直近の変更届書の写しも添付してください。紙媒体、FD 等の電子媒体と並行して NACCS システムによる輸入届出を実施することも可能であり、NACCS システムを使用して届出を行う場合、既に提出済みの届出の全てを NACCS システムで再度届出いただくことは必須ではありません。二重登録には、なりません。
15	2	現在提出している輸入届(変更届書を含む)は、すべて新規届出となると認識してよいのでしょうか？	廃止届出を実施しない場合には、既に提出済みの届出も有効です。但し、NACCS システムで新規の輸入届として届出を実施して以降に、届出内容に変更が発生した場合には NACCS システムを使用して

連番	区分	内容	回答
			変更届出を実施して下さい。(NACCS システムで変更届出を実施した以降は、既に提出済みの届出には変更が反映されず有効な届出として使用することができませんのでご注意下さい。)
16	2	許可更新の際、化粧品の場合、その部分の許可更新変更届をする必要があるのは、変わりないということでしょうか？	必要となりますが、許可更新する際にNACCSの一括変更を使って頂けば、負担が軽減されるものと思います。
17	2	日本国内向けに海外で製造している製品(中間製品を含む)については英名がなく、製造販売届書にも記載がありません。その場合の英名は、INVOICE 等に記載されている通称でもよろしいですか？製造販売届の変更が必要になりますか？	通関がしやすいように、必要に応じて製造販売届を変更し INVOICE と貨物名が一致していることが分かるようお願いいたします。
18	2	業許可または本社登記のない事務所での利用は可能ですか？	NACCS システムを利用してお手続きの場合、利用契約が必要です。 輸入報告は可能ですが、輸入届出及び輸出用届出は業許可がないと申請できません。
19	2	これまで書面提出で必要であった社長印の取扱いはどのように考えればよろしいのでしょうか。	NACCS システムで予め利用者情報を登録いただいた上で、各種お手続きが可能となります。また届出自体は NACCS システムのオンライン上で行っていただきますので、届出の都度、代表者印等を押印した書面の提出は不要となります。
20	2	P20(P39)既に提出している紙やFDも変更できるでしょうか。(可なのか不可なのか聞き取れませんでした。)	既に提出済みの届出を、新規の輸入届として NACCS システムで届出することは、差し支えありません。この場合、NACCS システムの入力画面の共通シート備考欄に「既に提出済みの輸入届出の再届出」と入力し、既に提出済みの届出の写しのみを添付して下さい。 なお、既に提出済みの届出に変更履歴がある場合には、NACCS システムの各入力

連番	区分	内容	回答
			画面には最新の情報を入力の上、入力画面の共通シート備考欄に「既に提出済みの輸入届出の再届出。変更履歴有り。直近変更年月日：平成〇〇年〇〇月〇〇日」と入力し、最新の情報が確認できるように、既に提出済みの届出の写しに加え、直近の変更届書の写しも添付してください。紙媒体、FD 等の電子媒体と並行して NACCS システムによる輸入届出を実施することも可能であり、NACCS システムを使用して届出を行う場合、既に提出済みの届出の全てを NACCS システムで再度届出いただくことは必須ではありません。
21	2	現在、所在地にある県庁医薬安全課に出むき申請をしておりますが、この内容はNACCSには反映されていないと思っておりますが、この事はあっていますか。	その通りの見解となります。
22	3	インターネットでBプラン、管理統計資料を選択しない場合、一ヶ月つかわないと課金されないということでしょうか？	その通りの見解となります。
23	3	業許可更新の時の申請において ①事前に NACCS に登録し、変更する ②更新時に NACCS に登録する ①と②でどちらがコスト面・作業面で楽になりますか。	①事前に NACCS に登録し、変更すると思われま
24	3	NACCS システムを使用して届出を行った場合の、確認結果の通知が配信いただける、標準事務処理期間を教えてください。	すべての情報を NACCS システムのオンライン上で届出された場合には、郵送に要する時間が削減されますので、手続きの期間短縮に寄与すると考えております。
25	3	今回は、医薬品、医療機器等の NACCS システムについてで	現状、検討しておりません。

連番	区分	内容	回答
		<p>すが、たとえば、炭酸ガスカートリッジ(危険物品)等の輸出の場合、同様のシステムが利用できるのでしょうか？たとえば、海外に送付のたびに MSDS を運送業者に提出していますが、NACCS で登録すれば、そのコードを毎回使用し、手続きを簡素化できないでしょうか？</p>	
26	3	<p>NACCS システムについて、輸出に関する手続きの利便性について、詳しく知りたいです。</p>	<p>紙で申請していたものが、電子化によりペーパーレス化され利便性が増し、すべての情報を NACCS システムのオンライン上で届出された場合には、郵送に要する時間が削減されますので、手続きの期間短縮に寄与すると考えております。</p>
27	3	<p>システムを導入後、維持費は年間でいくらぐらいかかりますでしょうか？</p>	<p>説明資料中の「4.NACCS導入をお考えのみなさまへ」をご覧ください。インターネット回線を利用し、Bプランを選択した場合には基本料金はかかりませんが、利用した業務に応じた従量料金がかかります。管理統計資料を利用した場合には月額1,000円がかかります。なお、従量料金の単価は、ご利用になるプラン及び業務により異なります。NACCSセンターHPのシステム利用規定に医薬品等輸出入業務に係る従量料金表がございますのでご参照ください。</p>
28	3	<p>料金の支払いはどのようになりますか。(例えば、1月に利用した分を2月に請求書として送付されてきて、指定の口座に振込をする形でしょうか)</p>	<p>利用料金の請求は、翌月に前月分を請求(口座振替の場合は引き落とし)となります。</p>
29	3	<p>輸入届の一括変更について(PGF)、例えば一度に150品目変更したい場合、一度に処理できる品目の上限が100品目であることから、掛かる料金は2件分の40円(20円×2)と</p>	<p>従量料金の単価は、ご利用になるプラン及び業務により異なります。NACCSセンターHPのシステム利用規定に医薬品等輸出入業務に係る従量料金表がございますのでご参照ください。 一括変更は品目ではなく届出単位の変更</p>

連番	区分	内容	回答
		なるのでしょうか。	になります。一度に変更できる届出の上限は1000件になります。
30	3	従来の書面の場合と、1件あたりどの程度時間的に短縮されるのかお教え願います。	すべての情報をNACCSシステムのオンライン上で届出された場合には、郵送に要する時間が削減されますので、手続きの期間短縮に寄与すると考えております。
31	3	通関業者さんの何%が既にNACCS契約されていますか。	申し訳ありませんが、把握しておりません。
32	3	通関業者さんが契約されていればよいと思っております。しかしながら、輸出入業者にとってNACCS契約をするメリットは何かあるのでしょうか。	輸入報告としては、代理申請は委託元の輸入者もNACCSとの利用契約が必要となります。
33	3	現在、どの程度の業者さんがNACCSを導入しているのか(何%程度か)。(事務局注)ここでいう業者とは、薬事法上の許可を取得している業者のことだそうです。	動き出したばかりのため、今現在は把握しておりません。