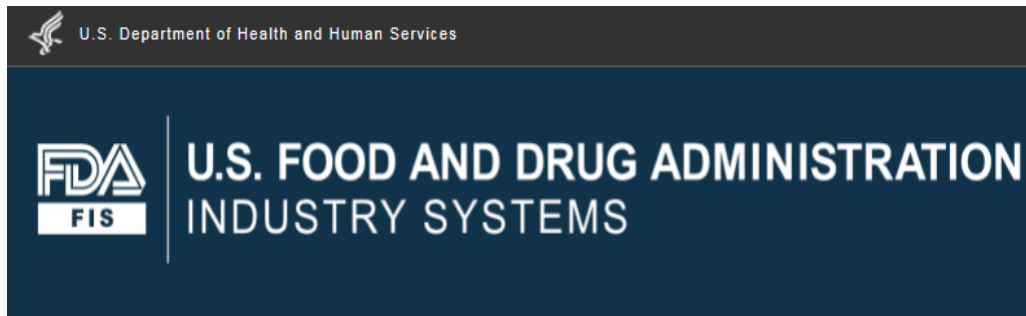


# アカウントID と パスワードの登録手順

下記の情報は予告なく変更される場合があります。

①FDAのホームページ(<http://www.access.fda.gov/>)にアクセスし、「Create Account」をクリックする。



## FDA Industry Systems

FDA Industry Systems (FIS) was created to facilitate making submissions to the U.S. Food and Drug Administration and other notifications. FIS has been available 24 hours a day, seven days a week, since October 16, 2003 6:00 AM.

> Log-In

+ Create Account

FIS was created, in part, in response to the [Bioterrorism Act of 2002](#), which gave high priority to improved information.

②Create New Accountの画面を一番下までスクロールし、Other FDA Systemsの「Prior Notice System Interface」にチェックを入れ、Continueをクリックする。

### Other FDA Systems

Prior Notice System Interface

Import Trade Auxiliary Communication System (ITACS)

Cancel

Clear

Continue

③下記の通りアカウントID登録申請者の情報を入力する(\*印がついている項目は入力必須)。

## 2A: Point of Contact Information

First Name **名**

Middle Initial (Optional)

Last Name / Surname **姓**

Job Title **役職名(特に無い場合はNone と入力)**

Company Name **会社名**

Web Address (Optional) **自社のホームページアドレス(あれば)**

(Example: <http://www.name.domain> or <http://name.domain>)

Phone Number

Country	Area	Telephone	Ext
---------	------	-----------	-----

Country Area Phone Number Extension

**内線番号(あれば)**

**国番号(日本は81)**

**市外局番以下の電話番号**

Phone numbers have only numbers with no spaces, dashes, periods or parentheses. Country code is not required.

**市外局番(最初のゼロは不要)**

FAX Number (Optional)

Country	Area	Fax Number
---------	------	------------

Country Area Fax Number

E-mail Address **メールアドレス(登録完了後、確認メールが配信されます)**

Confirm E-mail Address

③下記の通りアカウントID登録申請者の情報を入力する(\*印がついている項目は入力必須)。

## 2C: Physical Address (Business) of Account Holder

**Country / Area** 日本を選択

Please Select Country ▼

**Address Line 1** 住所

**Address Line 2 (Optional)**

Optional

**City** 都市名

**State / Province / Territory** 都道府県名を選択

Please Select ▼

**Zip Code (Postal Code)** 郵便番号

Do you have preferred mailing address other than the physical address mentioned above?

Yes  No

FDAからの連絡先が上記と異なる場合はYesをクリックする。  
(上記に入力した登録住所と同一の場合は入力不要)

Yesをクリックすると、追加の入力画面が表示される。

2B: Account Information

Password

Passwords must be at least 8 characters long and contain uppercase and lowercase letters, numbers, and special characters (e.g., !, %, \$). You will need to

パスワードは、8～32文字で設定する。  
アルファベットの大文字、小文字、数字、特殊文字(!,% など) の4種類を  
全て使用する必要があり、条件が揃わない場合はエラーが表示される。

Confirm Password

Secret Question 1

Please select a question

Secret Answer 1

秘密の質問の答え

Secret Question 2

Please select a question

Secret Answer 2

秘密の質問の答え

Secret Question 3

Please select a question

Secret Answer 3

秘密の質問の答え

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

I understand.

チェックを入れる

Cancel

パスワードを忘れた場合の秘密の質問を選択をする

Clear

Create Account

④入力した情報の確認画面が出るので、内容が正しければ「SUBMIT」をクリックする。  
訂正箇所がある場合は、「MODIFY」を押すと④に戻るので、訂正して再度進む。

## Account Review

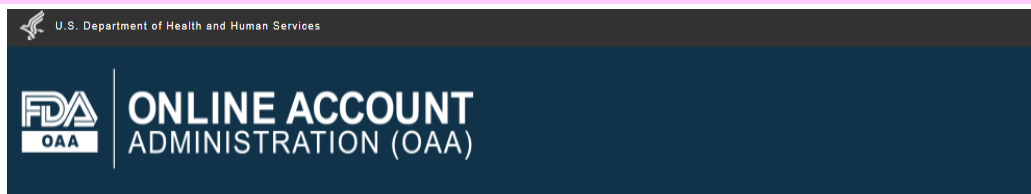
Account Information	Physical Address (Business) of Account Holder
First Name Taro	Address Line 1 100-100 Marunouchi
Middle Initial	Address Line 2
Last Name / Surname Yamada	City Chiyoda-ku
Title Manager	State / Province / Territory Tokyo
Company Name Export International Co. Ltd	Zip Code (Postal Code) 1000005
Phone Number 81 3 12345678 1111	Country / Area JAPAN
FAX Number	
E-mail Address taro.yamada@[REDACTED]	
Secret Question 1 What color was your first car?	
Secret Answer 1 Black	
Secret Question 2 What is your favorite food?	
Secret Answer 2 Sushi	
Secret Question 3 What was your first pet's name?	
Secret Answer 3 Robin	

Click the Submit button to create an account, or click the Modify button to return and edit your account profile.

Modify

Submit

⑥アカウントIDが発行される。  
(このまま続けてPNC#の取得を行う場合は、「Login」をクリックして進む)



## Create New Account

Home Create New Account

You have successfully created an account.  
Your account ID is [REDACTED]

**YOU WILL NEED TO REMEMBER YOUR ACCOUNT ID AND PASSWORD TO LOGIN TO THE SYSTEM IN THE FUTURE.**

Login

<重要>  
アカウントID・パスワードは、今後システムを利用の際に必要となりますので、お客様ご自身で保管して下さい。