
7 9 0 3 . 医薬品医療機器等輸出用届出

業務コード	業務名
P T C	医薬品医療機器等輸出用届出

1. 業務概要

「医薬品医療機器等輸出用届出事項登録（P T A）」業務後、医薬品医療機器等輸出用届出（以下、輸出用届出という。）を行う。

なお、本業務にて輸出用届出に係る書類を添付することも可能とする。

2. 入力者

通関業、輸出入者

3. 制限事項

なし。

4. 入力条件

（1）添付ファイルチェック

（A）共通チェック

添付ファイルの拡張子が、使用可能な拡張子であること。（使用可能な拡張子は、「E D I仕様書 4. 6. 2 添付ファイルについて」を参照。）

（B）業務個別チェック

①ファイルあたりのサイズが、0バイトより大きく、別途システムが定める上限（最大30メガバイト）以内であること。

②添付ファイルの合計サイズが、30メガバイト以内であること。

（2）入力者チェック

①システムに登録されている利用者であること。

②医薬品医療機器等輸出用届出D Bに登録されている届出者と同一であること。

（3）入力項目チェック

（A）単項目チェック

「入力項目表」及び「オンライン業務共通設計書」参照。

（B）項目間関連チェック

なし。

（4）医薬品医療機器等輸出用届出D Bチェック

入力された医薬品医療機器等輸出用届出番号で以下のチェックを行う。

①医薬品医療機器等輸出用届出D Bに存在すること。

②輸出用届出がされていないこと。

（5）医薬品医療機器等利用者情報D Bチェック

①入力者の情報が有効情報として医薬品医療機器等利用者情報D Bに存在すること。

②「業務の種別」、「業許可の区分」が入力者の保有する業許可として医薬品医療機器等利用者情報D Bに存在すること。

③本業務が入力された日において有効な薬事法業許可情報であること。

5. 処理内容

（1）入力チェック処理

前述の入力条件に合致するかチェックし、合致した場合は正常終了とし、処理結果コードに「000000-0000-0000」を設定の上、以降の処理を行う。

合致しなかった場合はエラーとし、処理結果コードに「000000-0000-0000」以外のコードを設定の上、処理結果通知の出力を行う。（エラー内容については「処理結果コード一覧」を参照。）

- (2) 添付ファイル格納DB処理
- ①システムで添付ファイル取得キー番号を払い出す。
 - ②添付ファイル取得キー番号と添付ファイルをリンク付けて添付ファイル格納DBに登録する。
- (3) 医薬品医療機器等輸出用届出DB処理
- ①輸出用届出された旨を医薬品医療機器等輸出用届出DBに登録する。
 - ②添付ファイル取得キー番号を医薬品医療機器等輸出用届出DBに登録する。
- (4) e-mail 関連処理 (e-mail を送付する場合)
- 「医薬品医療機器等メールアドレス登録 (PYMO1)」業務により常時通知先メールアドレスが登録されている場合、またはPTA業務により通知先メールアドレスの登録がある場合は、e-mail を送付する旨をe-mail 用管理DBに登録する。
- (5) 出力情報出力処理
- 後述の出力情報出力処理を行う。出力項目については「出力項目表」を参照。

6. 出力情報

情報名	出力条件	出力先
処理結果通知	なし	入力者
医薬品医療機器等輸出用届出控情報	なし	入力者
		厚生局等
医薬品医療機器等輸出用届出郵送書類情報	郵送にてファイルを送付する旨が登録された場合	入力者
医薬品医療機器等通知情報 (e-mail) * ¹	常時通知先メールアドレス、または通知先メールアドレスの登録がある場合	常時通知先メールアドレス
		通知先メールアドレス

(* 1) e-mail の出力内容については、以下のとおり。e-mail 送信の概要については、「EDI 仕様書」参照。

項番	情報名	出力内容	出力例
1	宛先	常時通知先メールアドレス、または通知先メールアドレス	—
2	件名	“【NACCS 医薬品医療機器等輸出用届出 (届出済み)】” + “届出番号 (11 桁)”	【NACCS 医薬品医療機器等輸出用届出 (届出済み)】 P0000000101
3	メール本文	e-mail 本文情報DBより設定	—

7. 特記事項

- (1) 添付ファイルの内容は、システムではチェックを行わない。
- (2) 添付ファイルの取出しは、厚生局等利用者のみ可能とする。