
7 9 0 4 . 医薬品医療機器等輸出用 変更届出

業務コード	業務名
P T M	医薬品医療機器等輸出用変更届出呼出し
P T M 0 1	医薬品医療機器等輸出用変更届出確認
P T M 0 2	医薬品医療機器等輸出用変更届出

1. 業務概要

本業務により、「医薬品医療機器等輸出用届出確認（PTK01）」業務で登録された医薬品医療機器等輸出用届出（以下、輸出用届出という。）について、変更届出または廃止を行う。

（1）「医薬品医療機器等輸出用変更届出呼出し（PTM）」業務の場合

届出済の医薬品医療機器等輸出用届出番号を入力することにより、届出情報の呼び出しを行う。

（2）「医薬品医療機器等輸出用変更届出確認（PTM01）」業務の場合

医薬品医療機器等輸出用変更届出（以下、変更届出という。）に先立ち、変更届出の内容確認を行う。
または、廃止届出を実施する。

（3）「医薬品医療機器等輸出用変更届出（PTM02）」業務の場合

輸出用届出済の届出について、変更届出を実施する。

また、医薬品医療機器等輸出用届出番号につき99回まで変更を行うことができる。

2. 入力者

通関業、輸出入者

3. 制限事項

なし。

4. 入力条件

（1）PTM業務の場合

（A）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DBに登録されている届出者と同一であること。

（B）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。

（C）医薬品医療機器等輸出用届出DB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DBに存在すること。

②変更届出確認が行われた変更前の医薬品医療機器等輸出用届出番号でないこと。

③届出確認済みであること。

④廃止の旨が登録されていないこと。

（2）PTM01業務の場合

（A）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DBに登録されている届出者と同一であること。

（B）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

「入力項目表」及び「オンライン業務共通設計書」参照。

(C) 医薬品医療機器等輸出用届出DB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DBに存在すること。
- ②変更届出確認が行われた変更前の医薬品医療機器等輸出用届出番号でないこと。
- ③届出確認済みであること。
- ④廃止の旨が登録されていないこと。

(D) 医薬品医療機器等利用者情報DB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DBに存在すること。
- ②入力された「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DBに登録されていること。

(3) PTMO2業務の場合

(A) 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、「EDI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。
- ③担当者氏名、担当者電話番号、及び、通知先メールアドレスのみの変更の場合は、添付ファイルが添付されていないこと。

(B) 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DBに登録されている届出者と同一であること。

(C) 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

「入力項目表」及び「オンライン業務共通設計書」参照。

(D) 医薬品医療機器等輸出用届出DB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DBに存在すること。
- ②変更届出確認が行われた変更前の医薬品医療機器等輸出用届出番号でないこと。
- ③届出確認済みであること。
- ④廃止の旨が登録されていないこと。

(E) 医薬品医療機器等利用者情報DBチェック

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DBに存在すること。

5. 処理内容

(1) PTM業務の場合

(A) 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「00000-00000-00000」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「０００００－００００－００００」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。）

（Ｂ）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。

（２）PTM01業務の場合

（Ａ）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「０００００－００００－００００」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「０００００－００００－００００」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。）

（Ｂ）医薬品医療機器等輸出用届出DB処理

廃止した旨を医薬品医療機器等輸出用届出DBに登録する。

（Ｃ）e-mail関連処理（e-mailを送付する場合）

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は、e-mailを送付する旨をe-mail用管理DBに登録する。

（Ｄ）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。

（３）PTM02業務の場合

（Ａ）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「０００００－００００－００００」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「０００００－００００－００００」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。）

（Ｂ）医薬品医療機器等輸出用届出番号の払出し処理

変更の場合は、医薬品医療機器等輸出用届出番号の枝番を払い出す。

なお、担当者氏名、担当者電話番号、及び、通知先メールアドレスのみの変更の場合は、枝番払出し処理は実施しない。

（Ｃ）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。

（Ｄ）医薬品医療機器等輸出用届出DB処理

①変更届出した旨を医薬品医療機器等輸出用届出DBに登録する。

②システムで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。

（Ｅ）e-mail関連処理（e-mailを送付する場合）

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は、e-mailを送付する旨をe-mail用管理DBに登録する。

（Ｆ）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

(1) PTM業務の場合

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届出変更届出呼出し結果情報	なし	入力者

(2) PTMO1業務の場合

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変更届出確認情報	廃止の旨が登録されていない場合	入力者
医薬品医療機器等輸出用変更届出控情報	廃止の旨が登録された場合	入力者 厚生局等
医薬品医療機器等通知情報（e-mail）* ¹	以下の条件をすべて満たすとき、出力する （1）廃止の旨が登録された場合 （2）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。

(3) PTMO2業務の場合

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変更届出控情報	なし	入力者
	各情報の変更有無項目のいずれかに入力がある場合	厚生局等
医薬品医療機器等輸出届出郵送書類情報	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	以下の条件をすべて満たすとき、出力する （1）各情報の変更有無項目のいずれかに入力がある場合 （2）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-m a i l 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。