

業務名（業務コード）			医薬品医療機器等輸出用変更届出（PTMO2）																														
項番	欄	項目名	ID	属性	桁	繰上	繰下	条件																		コード	入力条件／形式						
								医薬品				医薬部外品				化粧品				医療機器				体外診断用医薬品				再生医療等製品					
1		入力共通項目		an	398			M				M				M				M				M				M					
2		医薬品医療機器等輸出用届出番号	PTN	an	11			M				M				M				M				M				M					
3		廃止識別	CAN	n	1			C				C				C				C				C				C					
4		担当者氏名	RON	j	20			M				M				M				M				M				M					
5		担当者電話番号	ROT	an	11			M				M				M				M				M				M					
6		通知先メールアドレス	MA_	sn	70	2		C				C				C				C				C				C					
7		基本情報変更有無	KCA	n	1			C				C				C				C				C				C					
8		製造・輸入の別	MEC	an	1				M				M				M				M				M				M				
9		品目の別	ITM	an	1				M				M				M				M				M				M				
10		業務の種別	GYS	an	2				M				M				M				M				M				M				
11		業許可の区分	GKK	an	3				C				C				C				X				X				C				
12		類別名称	GPC	an	3				X				X				X				M				X				M				
13		届出者情報変更有無	TCA	n	1			C				C				C				C				C				C					
14		一般的名称変更有無	ICA	n	1			C				C				C				C				C				C					
15		一般的名称	GN_	j	240	5			C				X				X				C				C				C				
16		輸出用名称変更有無	YCA	n	1			C				C				C				C				C				C					
17		輸出用名称	E_	j	240	20			C				C				C				C				C				C				
18		製造方法変更有無	SCA	n	1			C				C				C				C				C				C					

業務名（業務コード）			医薬品医療機器等輸出用変更届出（PTMO2）																														
項番	欄	項目名	ID	属性	桁	繰り上げ	繰り下げ	条件																コード	入力条件／形式								
								医薬品				医薬部外品				化粧品				医療機器						体外診断用医薬品				再生医療等製品			
19		製造方法連番	S__	an	3	10			X				X				C				X				X			X				(1) 製造方法変更有無の入力がある場合は、製造方法の連番を入力 (2) 繰り返し内のいずれかに入力があること	
20		製造所名称	N__	j	240	*			X				X					M			X				X			X				製造方法変更有無の入力がある場合は、製造所の名称を入力	
21		製造方法	M__	j	498	*			X				X					M			X				X			X				製造方法変更有無の入力がある場合は、製造方法を入力	
22		次の連番	R__	an	3	*			X				X					C			X				X			X				(1) 製造方法変更有無の入力がある場合は、次の連番を入力 (2) 「製造方法連番」欄に、存在する番号であること	
23		輸出先変更有無	DCA	n	1				C				C					C			C				C			C				輸出先を変更する場合に設定 1：変更あり	
24		輸出先	Y__	an	2	250			C				C					C			C				C			C				国連LOCODE（国名2桁） (1) 輸出先変更有無の入力がある場合は、輸出先国名をコードで入力 (2) 繰り返し内のいずれかに入力があること	
25		輸出先（その他）	YOT	j	42				C				C					C			C				C			C				(1) 輸出先変更有無の入力がある場合は、輸出先国名をコードで入力 (2) 輸出先に「ZZ」を入力する場合で、その他扱いとして利用する場合は必須入力	
26		添付ファイル変更有無	FCA	n	1				C				C					C			C				C			C				添付ファイル有無を変更する場合に設定 1：変更あり	
27		添付ファイル有無	ATC	an	1				M				M					C			M				M			M				(1) 添付ファイル変更有無の入力がある場合は、添付ファイルの有無を設定 Y：有 (2) 品目の別が化粧品以外の場合は「Y」であること	
28		添付ファイル記載内容	ATJ	an	2							M									M				M			M				(1) 添付ファイル変更有無の入力がある場合は、添付ファイルの内容を入力 O1：医薬品・医薬部外品別紙記載項目（成分及び分量又は本質、製造方法、用法及び用量、効能又は効果、規格及び試験方法） O2：体外診断用医薬品別紙記載項目（使用目的、形状・構造及び原理、反応系に關与する成分、品目仕様、規格及び試験方法） O3：医療機器別紙記載項目（形状・構造及び原理、原材料、使用目的又は効果、使用方法） O4：再生医療等製品別紙記載項目（形状・構造・成分・分量又は本質、効能・効果又は性能、用法及び用量又は使用方法） O5：化粧品添付資料 O6：一般医療機器又は法第23条の2の2第1項の規定により指定する高度管理医療機器又は管理医療機器別紙記載項目（記載を要しない） O7：歯科材料（固形の歯科用研削材料類を除く。）別紙記載事項（原材料、使用目的又は効果、使用方法） (2) 品目の別が医薬品または医薬部外品の場合は「O1」以外入力不可 (3) 品目の別が化粧品の場合は「O5」以外入力不可 (4) 品目の別が医療機器の場合は「O3」、「O6」または「O7」であること (5) 品目の別が体外診断用医薬品の場合は「O2」以外入力不可 (6) 品目の別が再生医療等製品の場合は「O4」以外入力不可	
29		その他添付資料	OTT	an	1				C				C					C			C				C			C				添付ファイル変更有無の入力がある場合は、その他添付資料がある場合に設定 Y：有	
30		添付ファイル変更箇所記述	TPH	j	498				M				M					M			M				M			C				添付ファイル変更有無の入力がある場合は、添付ファイルの変更箇所を入力	
31		備考変更有無	BCA	n	1				C				C					C			C				C			C				備考を変更する場合に設定 1：変更あり	
32		備考1	NT1	j	498				C				C					C			C				C			C				備考変更有無の入力がある場合は、備考を入力	
33		備考2	NT2	j	498				C				C					C			C				C			C				備考変更有無の入力がある場合は、備考を入力	
34		備考3	NT3	j	498				C				C					C			C				C			C				備考変更有無の入力がある場合は、備考を入力	
35		備考4	NT4	j	498				C				C					C			C				C			C				備考変更有無の入力がある場合は、備考を入力	
36		添付ファイル郵送有無	TMY	an	1				C				C					C			C				C			C				システムでの変更届出以外に資料を郵送する場合に入力 Y：郵送書類あり	
37		添付ファイル確認済	TMZ	n	1				M				M					M			M				M			M				システムでの変更届出時に必要とする添付ファイル有無、添付漏れ有無を確認した場合に入力 1：確認済み	