|  |
| --- |
| **７９０４．医薬品医療機器等輸出用**  **変更届出** |

|  |  |
| --- | --- |
| 業務コード | 業務名 |
| ＰＴＭ | 医薬品医療機器等輸出用変更届出呼出し |
| ＰＴＭ０１ | 医薬品医療機器等輸出用変更届出確認 |
| ＰＴＭ０２ | 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）ＰＴＭ０２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３１０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、３１０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「０００００－００００－００００」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）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用届出変更届出呼出し結果情報 | なし | 入力者 |

（２）ＰＴＭ０１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）ＰＴＭ０２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 | 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－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。