業務名（業務コード）			医薬品医療機器等輸出用届出事項登録（ＰＴＡ）																													
項番	欄	項目名	ID	属性	桁	繰1	繰2	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			C				C				C				C				C				C				（１）初期登録の場合は、入力不可 （２）事項を訂正する場合は入力
3		担当者氏名	RON	j	20			M				M				M				M				M				M				担当者氏名を入力
4		担当者電話番号	ROT	an	11			M				M				M				M				M				M				担当者電話番号を入力
5		通知先メールアドレス	MA_	sn	70	2		C				C				C				C				C				C				（１）届出通知、確認通知メールの個別通知先メールアドレスを入力 （２）メールアドレスの形式であること
6		製造・輸入の別	MEC	an	1			M				M				M				M				M				M				製造・輸入の別を入力 １：製造 ２：輸入
7		品目の別	ITM	an	1			M				M				M				M				M				M				品目の別をコードで入力 １：医薬品 ２：医薬部外品 ３：化粧品 ４：医療機器 ５：体外診断用医薬品 ６：再生医療等製品
8		業務の種別	GYS	an	2			M				M				M				M				M				M				製造販売業、製造業について、業務の種別をコードで入力 ０１：第一種医薬品製造販売業 ０２：第二種医薬品製造販売業 ０３：医薬部外品製造販売業 ０４：化粧品製造販売業 ０５：第一種医療機器製造販売業 ０６：第二種医療機器製造販売業 ０７：第三種医療機器製造販売業 ０８：体外診断用医薬品製造販売業 ０９：再生医療等製品製造販売業 １１：医薬品製造業 １２：医薬部外品製造業 １３：化粧品製造業 １４：医療機器製造業 １５：体外診断用医薬品製造業 １６：再生医療等製品製造業
9		業許可の区分	GKK	an	3			C				C				C				X				X				C				（１）製造業の許可区分（製造所の許可区分）をコードで入力 ０１１：医薬品　一般 ０１２：医薬品　無菌医薬品 ０１３：医薬品　生物学的製剤等 ０１４：医薬品　放射性医薬品 ０１５：医薬品　包装・表示・保管 ０２１：医薬部外品　一般 ０２２：医薬部外品　無菌医薬部外品 ０２５：医薬部外品　包装・表示・保管 ０３１：化粧品　一般 ０３５：化粧品　包装・表示・保管 ０６１：再生医療等製品　一般 ０６５：再生医療等製品　包装・表示・保管 （２）業務の種別が医薬品製造業の場合は「０１１」、「０１２」、「０１３」、「０１４」または「０１５」を必須入力 （３）業務の種別が医薬部外品製造業の場合は、「０２１」、「０２２」または「０２５」を必須入力 （４）業務の種別が化粧品製造業の場合は、「０３１」または「０３５」を必須入力 （５）業務の種別が再生医療等製品製造業の場合は、「０６１」または「０６５」を必須入力 （６）業務の種別が上記以外の場合は、入力不可
10		類別名称	GPC	an	3			X				X				X				M				X				M				類別コード	（１）製造または輸入しようとする品目について、類別を類別コードで入力 （２）品目の別が医療機器の場合、医療機器の類別コードであること （３）品目の別が再生医療等製品の場合、再生医療等製品の類別コードであること
11		一般的名称	GN_	j	240	5		C				X				X				C				C				C					（１）製造または輸入しようとする品目について、一般的名称を入力 （２）品目の別が医療機器の場合は繰り返し内のいずれかに入力があること
12		輸出用名称	E__	j	240	20		C				C				C				C				C				C					（１）製造または輸入しようとする品目について、輸出用名称を入力 （２）繰り返し内のいずれかに入力があること
13		製造方法連番	S__	an	3	10		X				X				C				X				X				X					（１）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
14		製造所名称	N__	j	240	*		X				X					M			X				X				X					製造所の名称を入力
15		製造方法	M__	j	498	*		X				X					M			X				X				X					製造方法を入力
16		次の連番	R__	an	3	*		X				X				C				X				X				X					（１）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
17		輸出先	Y__	an	2	250		C				C				C				C				C				C				国連ＬＯＣＯＤＥ（国名２桁）	（１）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
18		輸出先（その他）	YOT	j	42			C				C				C				C				C				C					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
19		添付ファイル有無	ATC	an	1			M				M				C				M				M				M					（１）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

業務名（業務コード）			医薬品医療機器等輸出用届出事項登録（ＰＴＡ）																											
項番	欄	項目名	ID	属性	桁	繰1	繰2	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					
20		添付ファイル記載内容	ATJ	an	2			M				M				M				M				M				M					（１）添付ファイルの内容をコードで入力 ０１：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） ０２：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、反応系に関与する成分、品目仕様、規格及び試験方法） ０３：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） ０４：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） ０５：化粧品添付資料 ０６：一般医療機器又は法第２３条の２の２３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） ０７：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「０１」以外入力不可 （３）品目の別が化粧品の場合は「０５」以外入力不可 （４）品目の別が医療機器の場合は「０３」、「０６」または「０７」であること （５）品目の別が体外診断用医薬品の場合は「０２」以外入力不可 （６）品目の別が再生医療等製品の場合は「０４」以外入力不可
21		その他添付資料	OTT	an	1			C				C				C				C				C				C					その他添付資料がある場合に設定 Ｙ：有
22		備考１	NT1	j	498			C				C				C				C				C				C					備考を入力
23		備考２	NT2	j	498			C				C				C				C				C				C					備考を入力
24		備考３	NT3	j	498			C				C				C				C				C				C					備考を入力
25		備考４	NT4	j	498			C				C				C				C				C				C					備考を入力