

| 業務名（業務コード） | | 医薬品医療機器等輸出用変更届出（P T M O 2） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|---|----------------------------|-----|----|-----|----|----|-----|--|--|-------|--|--|-----|--|--|------|--|--|-----|---------|----------|---|---------|--|-------|--|
| 項番 | 欄 | 項目名 | ID | 属性 | 桁 | 繰り | 繰り | 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 | | | | 届出を廃止する場合に設定 なお、以下の項番4以降のチェックは実施しない 1：廃止 |
| 4 | | 担当者氏名 | RON | j | 20 | | | M | | | M | | | M | | | M | | | M | | | M | | | | 担当者氏名に変更がある場合は、担当者氏名を入力 |
| 5 | | 担当者電話番号 | ROT | an | 11 | | | M | | | M | | | M | | | M | | | M | | | M | | | | 担当者電話番号に変更がある場合は、担当者電話番号を入力 |
| 6 | | 通知先メールアドレス | MA_ | sn | 70 | 2 | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | | (1) 通知先メールアドレスに変更がある場合は、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 |
| 7 | | 基本情報変更有無 | KCA | n | 1 | | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | | (1) 基本情報を変更する場合に設定 1：変更あり (2) 担当者氏名、担当者電話番号、通知先メールアドレス以外を変更する場合、変更する各情報の変更有無項目を入力 |
| 8 | | 製造・輸入の別 | MEC | an | 1 | | | M | | | M | | | M | | | M | | | M | | | M | | | | 基本情報変更有無の入力がある場合は、製造・輸入の別を必須入力 1：製造 2：輸入 |
| 9 | | 品目の別 | ITM | an | 1 | | | M | | | M | | | M | | | M | | | M | | | M | | | | 基本情報変更有無の入力がある場合は、品目の別を必須入力 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 |
| 10 | | 業務の種別 | GYS | an | 2 | | | M | | | M | | | M | | | M | | | M | | | M | | | | 基本情報変更有無の入力がある場合は、製造販売業、製造業について、業務の種別を必須入力 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 |
| 11 | | 業許可の区分 | GKK | an | 3 | | | C | | | C | | | C | | | X | | | X | | | C | | | | (1) 基本情報変更有無の入力がある場合は、業許可の区分について入力 (2) 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 (3) 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 (4) 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 (5) 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 (6) 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 (7) 業務の種別が上記以外の場合は、入力不可 |
| 12 | | 類別名称 | GPC | an | 3 | | | X | | | X | | | X | | | M | | | X | | | M | | | 類別コード | (1) 基本情報変更有無の入力がある場合は、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 |
| 13 | | 届出者情報変更有無 | TCA | n | 1 | | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | | 届出者情報を変更する場合に設定 1：変更あり |
| 14 | | 一般的名称変更有無 | ICA | n | 1 | | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | | 一般的名称を変更する場合に設定 1：変更あり |
| 15 | | 一般的名称 | GN_ | j | 240 | 5 | | C | | | X | | | X | | | C | | | C | | | C | | | | (1) 一般的名称変更有無の入力がある場合は、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 |
| 16 | | 輸出用名称変更有無 | YCA | n | 1 | | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | | 輸出用名称を変更する場合に設定 1：変更あり |
| 17 | | 輸出用名称 | E_ | j | 240 | 20 | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | | (1) 輸出用名称変更有無の入力がある場合は、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 |
| 18 | | 製造方法変更有無 | SCA | n | 1 | | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | C | | | | 製造方法を変更する場合に設定 1：変更あり |
| 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 |

| 業務名(業務コード) | | 医薬品医療機器等輸出用変更届出(P T M O 2) | | | | | | | | | | | | | コード | 入力条件/形式 | | | | | | | | | |
|------------|---|----------------------------|--------|-----|-----|----|----|-----|-------|-----|------|----------|---------|--|-----|---------|--|--|--|--|--|--|--|----------------|---|
| 項番 | 欄 | 項目名 | ID | 属性 | 桁 | 繰1 | 繰2 | 条件 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | 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 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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、反応系に関連する成分、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) 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 |