

事 務 連 絡

平成 24 年 10 月 1 日

社団法人日本病院会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について」の一部改正について

標記について、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課あて別添写しのとおり事務連絡を送付しましたので、貴管内医療機関及び当該医療機関における医薬品の臨床試験に携わる者等に対し周知いただくようお願いいたします。



事務連絡
平成24年10月1日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について」の一部改正について

平成23年4月6日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について」（以下「事務連絡」という。）が発出されているが、平成24年9月27日厚生労働省告示第519号「日本薬局方の一部を改正する件」（以下「第一追補」という。）の告示に伴い、その一部を改正し、下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

記

1. 改正の趣旨

第一追補の告示に伴い、製剤総則が改正され、「2. 口腔内に適用する製剤」について、「2.2. 口腔用液剤」を新たに設けるとともに、「2.4. 含嗽剤」を「2.2.1. 含嗽剤」に改正したことから、事務連絡の別紙1の新規製剤分類名称「口腔内に適用する製剤」を別添のとおり改正した。

2. 改正の内容

新規製剤分類名称「口腔内に適用する製剤」において、新たに、新規大分類名称「口腔内に適用する製剤／口腔用液剤」、「医薬部外品／口腔内適用製剤／口腔用液剤」を設け、含嗽剤に関する項目及び「口腔用液剤その他」の項目（新規小分類コードB501からB5ZZ及びN501からN5ZZ）を追加した。

3. 留意事項

- (1) 本事務連絡による改正部分については、新規申請、承認事項一部変更承認申請等において、基本的には第一追補の剤形に該当する剤型コードを用いること。軽微変更届出の場合も可能な限り第一追補の剤型コードを用いることが望ましいが、第一追補による改正前の日本薬局方の剤型コードを用いても差し支えない。

(2) 薬物に係る治験の計画の届出等においては、本通知日以降に届け出るものに適用するが、平成25年3月31日までの間は、従前のおり事務連絡の別紙1に示された「4桁剤型分類コード」のうちの大分類コード2桁を用いても差し支えない。なお、従前の剤型コードにより届出を行った治験であって、平成25年4月1日以降も治験が継続する場合は、第一追補の剤型コードへの変更について平成25年3月31日までに届け出ること。

| 新規 製剤分類 名称 | 新規 大分類 コード | 新規 大分類 名称 | 新規 小分類 コード | 新規 小分類 名称 | 備考 |
|------------------|------------------|-----------------------|------------------|-----------------|------------------|
| 口腔内に適用する製剤 | B1 | 口腔内に適用する製剤/口腔用錠剤 | B1A1 | トローチ剤 | 日局 16 口腔用錠剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B1 | 口腔内に適用する製剤/口腔用錠剤 | B1A2 | 舌下錠 | 日局 16 口腔用錠剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B1 | 口腔内に適用する製剤/口腔用錠剤 | B1A3 | バツカル錠 | 日局 16 口腔用錠剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B1 | 口腔内に適用する製剤/口腔用錠剤 | B1A4 | 付着錠 | 日局 16 口腔用錠剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B1 | 口腔内に適用する製剤/口腔用錠剤 | B1A5 | ガム剤 | 日局 16 口腔用錠剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B1 | 口腔内に適用する製剤/口腔用錠剤 | B1ZZ | 口腔用錠剤その他 | 日局 16 口腔用錠剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B2 | 口腔内に適用する製剤/口腔用スプレー剤 | B201 | 口腔用スプレー剤 | 口腔用スプレー剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B3 | 口腔内に適用する製剤/口腔用半固形剤 | B301 | 口腔用半固形剤 | 口腔用半固形剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B4 | 口腔内に適用する製剤/含嗽剤 | B401 | 含嗽剤(液剤) | 16局含嗽剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B4 | 口腔内に適用する製剤/含嗽剤 | B402 | 含嗽剤(固形剤) | 16局含嗽剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B4 | 口腔内に適用する製剤/含嗽剤 | B403 | 含嗽剤(固形剤)(分包) | 16局含嗽剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B4 | 口腔内に適用する製剤/含嗽剤 | B4ZZ | 含嗽剤その他 | 16局含嗽剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B5 | 口腔内に適用する製剤/口腔用液剤 | B501 | 含嗽剤(液剤) | 16局1追口腔用液剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B5 | 口腔内に適用する製剤/口腔用液剤 | B502 | 含嗽剤(固形剤) | 16局1追口腔用液剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B5 | 口腔内に適用する製剤/口腔用液剤 | B503 | 含嗽剤(固形剤)(分包) | 16局1追口腔用液剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | B5 | 口腔内に適用する製剤/口腔用液剤 | B5ZZ | 口腔用液剤その他 | 16局1追口腔用液剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | BZ | 口腔内に適用する製剤/その他口腔内適用製剤 | BZZZ | 口腔内に適用する製剤その他 | 日局 16 口腔内に適用する製剤 |

| 新規 製剤分類 名称 | 新規 大分類 コード | 新規 大分類 名称 | 新規 小分類 コード | 新規 小分類 名称 | 備考 |
|------------------|------------------|--------------------------|------------------|-------------------------|------------------------|
| 口腔内に適用する製剤 | N1 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/口腔用錠剤 | N1A1 | トローチ剤 | 医薬部外品・日局 16 口腔用剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N1 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/口腔用錠剤 | N1A2 | 舌下錠 | 医薬部外品・日局 16 口腔用剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N1 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/口腔用錠剤 | N1A3 | バツカル錠 | 医薬部外品・日局 16 口腔用剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N1 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/口腔用錠剤 | N1A4 | 付着錠 | 医薬部外品・日局 16 口腔用剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N1 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/口腔用錠剤 | N1A5 | ガム剤 | 医薬部外品・日局 16 口腔用剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N1 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/口腔用錠剤 | N1ZZ | 口腔用錠剤その他 | 医薬部外品・日局 16 口腔用剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N2 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/口腔用スプレー剤 | N201 | 口腔用スプレー剤 | 医薬部外品・口腔用スプレー剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N3 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/口腔用半固形剤 | N301 | 口腔用半固形剤 | 医薬部外品・口腔用半固形剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N4 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/含嗽剤 | N401 | 含嗽剤（液剤） | 医薬部外品・16 局含嗽剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N4 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/含嗽剤 | N402 | 含嗽剤（固形剤） | 医薬部外品・16 局含嗽剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N4 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/含嗽剤 | N403 | 含嗽剤（固形剤）（分包） | 医薬部外品・16 局含嗽剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N4 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/含嗽剤 | N4ZZ | 含嗽剤その他 | 医薬部外品・16 局含嗽剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N5 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/口腔用液剤 | N501 | 含嗽剤（液剤） | 医薬部外品・16 局 1 追口腔用液剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N5 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/口腔用液剤 | N502 | 含嗽剤（固形剤） | 医薬部外品・16 局 1 追口腔用液剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N5 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/口腔用液剤 | N503 | 含嗽剤（固形剤）（分包） | 医薬部外品・16 局 1 追口腔用液剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | N5 | 医薬部外品/口腔内適用製剤/口腔用液剤 | N5ZZ | 口腔用液剤その他 | 医薬部外品・16 局 1 追口腔用液剤 |
| 口腔内に適用する製剤 | NZ | 医薬部外品/口腔内適用製剤/その他口腔内適用製剤 | NZZZ | 医薬部外品・口腔内に適用する 製剤その他 | 医薬部外品・日局 16 口腔内に適用する製剤 |