

24.112

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だので、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。

別添

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	パツカル錠	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	パツカル錠	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