

○新指定医薬部外品等のフレキシブルディスク申請に関する取扱い及び各種コード表へのコードの追加について

(平成一一年三月一五日)

(医薬審第四九三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

医薬品販売規制緩和に伴い新たに医薬部外品に指定されたもの(以下「新指定医薬部外品」という。)に係る承認申請等の取扱いについては、平成一一年三月一一日医薬発第二八〇号医薬安全局長通知「医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について」同日医薬発第二八三号医薬安全局長通知「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準等について」及び同日医薬審第四八七号審査管理課長通知「新指定医薬部外品への代替新規承認申請等の取扱いについて」をもって通知されたところであるが、フレキシブルディスク申請等の取扱い及び各種コード表へのコードの追加については左記のとおりとしたので、貴管下関係各位に対して周知徹底を図るとともに、窓口における備え付けその他適当な方法により閲覧に供するようご配慮願いたい。

記

一 平成一一年三月一一日医薬審第四八七号審査管理課長通知「新指定医薬部外品への代替新規承認申請等の取扱いについて」による優先審査に該当する承認申請については「優先審査」コードを次のとおり入力するものとする。

(一) 同課長通知一の(一)の申請を行う場合

優先審査コード「一九〇〇四」を入力し、[備考二]のテキスト欄へは、「マル部三の一」と記載する。

(二) 同課長通知一の(二)の申請を行う場合

優先審査コード「一九〇〇五」を入力し、[備考二]のテキスト欄へは、「マル部三の二」と記載する。

(三) 同課長通知一の(三)の申請を行う場合

優先審査コード「一九〇〇六」を入力し、[備考二]のテキスト欄へは、「マル部五」と記載する。

また、代替された既承認医薬品の情報を[備考一]に簡略記載先情報として記載すること。

二 平成七年四月一一日薬審第二八六号審査課長通知「フレキシブルディスク申請等の記録項目、コード表について」により示されている以下の各種コード表に、別添のとおりコードを追加すること。

(一) 【CODE4：手数料】

(二) 【CODE14：剤型の別を示す記号】

(三) 【CODE16：医療用，一般用等の例】

(四) 【CODE17：承認基準】

(五) 【CODE21：申請区分コード】

(六) 【CODE29：製造を行う区分】

CODE4：手数料				
コード		令第14条	国・地方	備考
76	医薬品製造(輸入販売)業許可(1)	1項1号イ	114,000	許可
77	医薬品製造(輸入販売)業許可(2)	1項1号ロ	69,400	許可
78	医薬部外品製造(輸入販売)業許可(1)	1項1号ニ	79,400	許可
79	医薬部外品製造(輸入販売)業許可(2)	1項1号ホ	34,800	許可
80	化粧品製造(輸入販売)業許可	1項1号ヘ	34,800	許可
81	医薬品製造(輸入販売)業許可更新(1)	1項2号イ	83,100	許可
82	医薬品製造(輸入販売)業許可更新(2)	1項2号ロ	47,600	許可
83	医薬部外品製造(輸入販売)業許可更新(1)	1項2号ニ	57,700	許可

84	医薬部外品製造(輸入販売)業許可更新(2)	1項2号ホ	22,200	許可
85	化粧品製造(輸入販売)業許可更新	1項2号ヘ	22,200	許可
86	医薬品製造(輸入)品目追加(変更)許可(1)	1項5号口(1) (イ)	33,400	許可
87	医薬品製造(輸入)品目追加(変更)許可(2)	1項5号口(2) (ロ)	16,300	許可
88	医薬部外品製造(輸入)品目追加(変更)許可(1)	1項5号口(2) (イ)	33,000	許可
89	医薬部外品製造(輸入)品目追加(変更)許可(2)	1項5号口(2) (ロ)	15,900	許可
90	化粧品製造(輸入)品目追加(変更)許可	1項5号口(3) (イ)	15,900	許可
91	医薬品製造区分追加(変更)許可(1)	1項5号口(1) (ハ)	83,100	許可
92	医薬品製造区分追加(変更)許可(2)	1項5号口(1) (ニ)	47,600	許可
93	医薬部外品製造区分追加(変更)許可(1)	1項5号口(2) (ハ)	65,600	許可
94	医薬部外品製造区分追加(変更)許可(2)	1項5号口(2) (ニ)	30,100	許可
95	化粧品製造区分追加(変更)許可	1項5号口(3) (ロ)	30,100	許可

CODE14：剤型の別を示す記号			
コード		備考1	備考2
4001	固体(ゲル含む)		医薬部外品：原体(生薬、鉱泉を除く)
4002	液体(懸濁、乳化、ゾル含む)		医薬部外品：原体(生薬、鉱泉を除く)
4003	気体		医薬部外品：原体(生薬、鉱泉を除く)
4099	原体その他		医薬部外品：原体(生薬、鉱泉を除く)
4101	原生薬(植物)		医薬部外品：生薬
4102	カット剤(植物)		医薬部外品：生薬
4103	粉末剤(植物)		医薬部外品：生薬
4104	動物生薬		医薬部外品：生薬
4105	鉱物生薬		医薬部外品：生薬
4199	生薬その他		医薬部外品：生薬
4201	鉱泉		医薬部外品：鉱泉
4301	乾燥エキス		医薬部外品：エキス剤
4302	軟稠エキス		医薬部外品：エキス剤
4303	流エキス		医薬部外品：エキス剤
4399	エキス剤その他		医薬部外品：エキス剤
4401	桿剤又はペンシル剤		医薬部外品：桿剤・ペンシル剤
4499	桿剤、ペンシル剤その他		医薬部外品：桿剤・ペンシル剤

4501	たばこ剤		医薬部外品：たばこ剤
4599	たばこその他		医薬部外品：たばこ剤
4601	茶剤		医薬部外品：茶剤
4699	茶剤その他		医薬部外品：茶剤
4701	内用散剤		医薬部外品(内用剤)：散剤・細粒剤
4702	内用散剤(分包)		医薬部外品(内用剤)：散剤・細粒剤
4703	散剤(丸剤入)		医薬部外品(内用剤)：散剤・細粒剤
4704	内用細粒		医薬部外品(内用剤)：散剤・細粒剤
4705	内用細粒(分包)		医薬部外品(内用剤)：散剤・細粒剤
4706	コーティング細粒		医薬部外品(内用剤)：散剤・細粒剤
4707	コーティング細粒(分包)		医薬部外品(内用剤)：散剤・細粒剤
4708	腸溶性細粒		医薬部外品(内用剤)：散剤・細粒剤
4709	腸溶性細粒(分包)		医薬部外品(内用剤)：散剤・細粒剤
4710	徐放性細粒		医薬部外品(内用剤)：散剤・細粒剤
4711	徐放性細粒(分包)		医薬部外品(内用剤)：散剤・細粒剤
4712	粉末状エアゾール		医薬部外品(内用剤)：散剤・細粒剤
4799	散剤・細粒その他		医薬部外品(内用剤)：散剤・細粒剤
4801	内用素顆粒		医薬部外品(内用剤)：顆粒剤
4802	内用素顆粒(分包)		医薬部外品(内用剤)：顆粒剤
4803	顆粒(丸剤入)		医薬部外品(内用剤)：顆粒剤
4804	顆粒(分包)		医薬部外品(内用剤)：顆粒剤
4805	コーティング顆粒		医薬部外品(内用剤)：顆粒剤
4806	コーティング顆粒(分包)		医薬部外品(内用剤)：顆粒剤
4807	腸溶性顆粒		医薬部外品(内用剤)：顆粒剤
4808	腸溶性顆粒(分包)		医薬部外品(内用剤)：顆粒剤
4809	徐放性顆粒		医薬部外品(内用剤)：顆粒剤
4810	徐放性顆粒(分包)		医薬部外品(内用剤)：顆粒剤
4899	顆粒剤その他		医薬部外品(内用剤)：顆粒剤
4901	内用素錠		医薬部外品(内用剤)：錠剤
4902	コーティング錠(糖衣錠を含む)		医薬部外品(内用剤)：錠剤
4903	腸溶錠		医薬部外品(内用剤)：錠剤
4904	徐放錠		医薬部外品(内用剤)：錠剤
4905	重層錠		医薬部外品(内用剤)：錠剤
4906	有核錠		医薬部外品(内用剤)：錠剤

4907	チュアブル錠		医薬部外品(内用剤)：錠剤
4908	かみ砕き錠		医薬部外品(内用剤)：錠剤
4909	内用発泡錠		医薬部外品(内用剤)：錠剤
4910	バツカル(舌下錠)		医薬部外品(内用剤)：錠剤
4999	錠剤その他		医薬部外品(内用剤)：錠剤
5001	硬カプセル		医薬部外品(内用剤)：カプセル剤
5002	腸溶カプセル		医薬部外品(内用剤)：カプセル剤
5003	徐放カプセル		医薬部外品(内用剤)：カプセル剤
5004	軟カプセル		医薬部外品(内用剤)：カプセル剤
5005	球剤		医薬部外品(内用剤)：カプセル剤
5006	オブラート嚢		医薬部外品(内用剤)：カプセル剤
5099	カプセル剤その他		医薬部外品(内用剤)：カプセル剤
5101	日局丸(重量0.1g)		医薬部外品(内用剤)：丸剤
5102	コーティング日局丸		医薬部外品(内用剤)：丸剤
5103	腸溶日局丸		医薬部外品(内用剤)：丸剤
5104	日局外丸		医薬部外品(内用剤)：丸剤
5105	コーティング日局外丸		医薬部外品(内用剤)：丸剤
5106	腸溶日局外丸		医薬部外品(内用剤)：丸剤
5199	丸剤その他		医薬部外品(内用剤)：丸剤
5201	シロップ剤		医薬部外品：内用液剤
5202	エリキシル剤		医薬部外品：内用液剤
5203	チンキ剤		医薬部外品：内用液剤
5204	酒精剤		医薬部外品：内用液剤
5205	ドリンク剤		医薬部外品：内用液剤
5206	アンプル剤		医薬部外品：内用液剤
5207	懸濁剤		医薬部外品：内用液剤
5208	乳剤		医薬部外品：内用液剤
5209	リモナーデ剤		医薬部外品：内用液剤
5210	浸剤		医薬部外品：内用液剤
5211	煎剤		医薬部外品：内用液剤
5212	芳香水剤		医薬部外品：内用液剤
5213	ドライシロップ		医薬部外品：内用液剤
5299	内用液剤その他		医薬部外品：内用液剤
5301	内用エアゾール、吸入型エアゾール剤		医薬部外品(内用剤)：エアゾール剤
5399	内用エアゾール剤その他		医薬部外品(内用剤)：エアゾール剤
5401	ドロップ剤		医薬部外品(内用剤)：特殊剤
5402	ゼリー状ドロップ剤		医薬部外品(内用剤)：特殊剤
5403	チョコレート剤		医薬部外品(内用剤)：特殊剤
5404	舐剤		医薬部外品(内用剤)：特殊剤
5499	内用特殊剤その他		医薬部外品(内用剤)：特殊剤
5599	その他の剤その他(内用剤)		医薬部外品(内用剤)：その他の剤
6011	コロジオン剤		医薬部外品：外用液剤

6012	グリセリン剤		医薬部外品：外用液剤
6013	リニメント剤		医薬部外品：外用液剤
6014	洗淨・清拭剤		医薬部外品：外用液剤
6015	皮膚用水剤		医薬部外品：外用液剤
6016	酒精剤		医薬部外品：外用液剤
6017	チンキ剤		医薬部外品：外用液剤
6018	洗口うがい剤		医薬部外品：外用液剤
6019	噴霧・吸入剤		医薬部外品：外用液剤
6020	浣腸剤		医薬部外品：外用液剤
6021	しっぶ剤		医薬部外品：外用液剤
6022	浴剤		医薬部外品：外用液剤
6023	消毒剤		医薬部外品：外用液剤
6024	吸入剤		医薬部外品：外用液剤
6025	歯科用剤		医薬部外品：外用液剤
6109	半固形剤パスタタイプ		医薬部外品(外用剤)：半固形剤
6411	吸入ガス剤		医薬部外品(外用剤)：エアゾール、ガス剤
6412	体外ガス剤		医薬部外品(外用剤)：エアゾール、ガス剤
6701	硬膏		医薬部外品：硬膏剤
6702	ハッカゴム膏		医薬部外品：硬膏剤
6799	硬膏剤その他		医薬部外品：硬膏剤
6801	綿吸着剤		医薬部外品：薬品吸着剤
6802	ガーゼ吸着剤		医薬部外品：薬品吸着剤
6803	紙吸着剤		医薬部外品：薬品吸着剤
6804	合成樹脂吸着剤		医薬部外品：薬品吸着剤
6899	薬品吸着剤その他		医薬部外品：薬品吸着剤
6901	絆創膏		医薬部外品：絆創膏剤
6902	ガーゼ付絆創膏		医薬部外品：絆創膏剤
6903	薬品付絆創膏		医薬部外品：絆創膏剤
6904	液絆		医薬部外品：絆創膏剤
6905	水絆創膏		医薬部外品：絆創膏剤
6999	絆創膏剤その他		医薬部外品：絆創膏剤
7001	肛門坐剤		医薬部外品：坐剤
7002	膣坐剤		医薬部外品：坐剤
7003	尿道坐剤		医薬部外品：坐剤
7099	坐剤その他		医薬部外品：坐剤
7101	水性点眼剤		医薬部外品：眼科用剤
7102	非水性点眼剤		医薬部外品：眼科用剤
7103	乳剤性点眼剤		医薬部外品：眼科用剤
7104	懸濁性点眼剤		医薬部外品：眼科用剤
7105	眼軟膏		医薬部外品：眼科用剤
7106	洗眼剤		医薬部外品：眼科用剤
7199	眼科用剤その他		医薬部外品：眼科用剤

7201	内用		医薬部外品：他に分類されないもの
7202	外用		医薬部外品：他に分類されないもの
7203	組み合わせ剤		医薬部外品：他に分類されないもの
7299	他に分類されないものその他		医薬部外品：他に分類されないもの