

○新範囲医薬部外品のフレキシブルディスク申請に関する各種コード表へのコードの追加等について

(平成16年7月16日)

(薬食審査発第0716011号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

平成16年厚生労働省告示第285号(薬事法第2条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品の一部を改正する件)及び平成16年7月16日薬食発0716006号医薬食品局長通知「一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について」により、平成16年7月30日以降、医薬部外品としての承認申請が行われる品目(以下「新範囲医薬部外品」という。)の承認申請に係る添付資料の取扱いについては、平成16年7月16日薬食発第0716010号医薬食品局長通知「新範囲医薬部外品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等について」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に関する各種コード表へのコードの追加等について下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御配慮願いたい。

記

- 1 平成7年4月11日薬審第286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」(以下「コード表通知」という。)に示されているCODE29のコード25「のど清涼剤、健胃清涼剤、ビタミン剤、ビタミン含有保健剤及びカルシウム剤」を「GMP対象医薬部外品(無菌製剤を除く。)」に改めること。
- 2 コード表通知に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。
  - (1) 【CODE16：医療用，一般用等の別】
  - (2) 【CODE21：申請区分コード】
  - (3) 【CODE29：製造を行う区分】

別添

CODE16：医療用，一般用等の別

コード		備考
AA	いびき防止薬	医薬部外品
AB	カルシウムを主たる有効成分とする保健薬	医薬部外品
AC	含嗽薬	医薬部外品
AD	健胃薬	医薬部外品
AE	口腔咽喉薬	医薬部外品
AF	コンタクトレンズ装着薬	医薬部外品
AG	殺菌消毒薬	医薬部外品
AH	しもやけ・あかぎれ用薬	医薬部外品
AI	瀉下薬	医薬部外品
AJ	消化薬	医薬部外品
AK	生薬を主たる有効成分とする保健薬	医薬部外品
AL	整腸薬	医薬部外品
AM	鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)	医薬部外品
AN	ビタミンを含有する保健薬	医薬部外品
AO	健胃薬、整腸薬又は消化薬のうち、いずれか二以上に該当するもの	医薬部外品

CODE21：申請区分コード

コード		備考
205	医薬部外品区分2の3	医薬部外品
505	生物由来医薬部外品(区分2の3)	医薬部外品
705	特定生物由来医薬部外品(区分2の3)	医薬部外品

CODE29：製造を行う区分

コード		備考
26	GMP対象医薬部外品(無菌製剤に限る。)	医薬部外品