

事務連絡  
平成 23 年 4 月 6 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

平成 23 年 3 月 24 日厚生労働省告示第 65 号をもって第十六改正日本薬局方（以下「新薬局方」という。）が告示され、平成 23 年 3 月 30 日薬食発 0330 第 9 号医薬食品局長通知「第十六改正日本薬局方の制定等について」（以下「局長通知」という。）及び平成 23 年 3 月 30 日薬食審査発 0330 第 4 号審査管理課長「第十六改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」（以下「課長通知」という。）によりこの改正の要点等及び承認申請の基本的な取扱いが示されたところである。

これに伴い、申請コードの追加を「別紙 1」に、FD 剤型分類コード選択上の留意事項を「別紙 2」に定めたので、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。

なお、本コードについては、治験届のコードとしても用いることを念のため申し添える。



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
(15層以前分類)	01	原体 (生薬、鉱泉を除く)	1001	固体 (ゲル含む)	
(15層以前分類)	01	原体 (生薬、鉱泉を除く)	1002	液体 (懸濁、乳化、ゾル含む)	
(15層以前分類)	01	原体 (生薬、鉱泉を除く)	1003	気体	
(15層以前分類)	01	原体 (生薬、鉱泉を除く)	1099	原体その他	
(15層以前分類)	02	生薬	1101	原生薬 (植物)	
(15層以前分類)	02	生薬	1102	カプト剤 (植物)	
(15層以前分類)	02	生薬	1103	粉末剤 (植物)	
(15層以前分類)	02	生薬	1104	動物生薬	
(15層以前分類)	02	生薬	1105	鉱物生薬	
(15層以前分類)	02	生薬	1199	生薬その他	
(15層以前分類)	03	鉱泉	1201	鉱泉	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1301	内用散剤	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1302	内用散剤 (分包)	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1303	散剤 (丸剤入)	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1304	内用細粒	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1305	内用細粒 (分包)	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1306	コーティング細粒	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1307	コーティング細粒 (分包)	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1308	腸溶性細粒	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1309	外用散剤 (散布、吹粉、清拭)	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1310	粉末状エッセンス	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1311	腸溶性細粒 (分包)	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1312	徐放性細粒	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1313	徐放性細粒 (分包)	
(15層以前分類)	04	散剤・細粒剤	1399	散剤・細粒剤その他	
(15層以前分類)	05	顆粒剤	1401	内用薬顆粒	
(15層以前分類)	05	顆粒剤	1402	内用薬顆粒 (分包)	
(15層以前分類)	05	顆粒剤	1403	顆粒 (丸剤入)	
(15層以前分類)	05	顆粒剤	1404	コーティング顆粒	
(15層以前分類)	05	顆粒剤	1405	腸溶性顆粒	
(15層以前分類)	05	顆粒剤	1406	外用顆粒	
(15層以前分類)	05	顆粒剤	1407	徐放性顆粒	
(15層以前分類)	05	顆粒剤	1408	顆粒 (分包)	
(15層以前分類)	05	顆粒剤	1409	コーティング顆粒 (分包)	
(15層以前分類)	05	顆粒剤	1410	腸溶性顆粒 (分包)	
(15層以前分類)	05	顆粒剤	1411	外用顆粒 (分包)	
(15層以前分類)	05	顆粒剤	1412	徐放性顆粒 (分包)	
(15層以前分類)	05	顆粒剤	1499	顆粒剤その他	
(15層以前分類)	06	錠剤	1501	内用薬錠	
(15層以前分類)	06	錠剤	1502	コーティング錠 (糖衣錠を含む)	
(15層以前分類)	06	錠剤	1503	腸溶錠	
(15層以前分類)	06	錠剤	1504	徐放錠	
(15層以前分類)	06	錠剤	1505	重層錠	

4析剤型分類コード

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
(15層以前分類)	06	錠剤	1506	有核錠	
(15層以前分類)	06	錠剤	1507	かみ砕き錠	
(15層以前分類)	06	錠剤	1508	内用発泡錠	
(15層以前分類)	06	錠剤	1509	パツカル(舌下錠)	
(15層以前分類)	06	錠剤	1510	トロニーチ	
(15層以前分類)	06	錠剤	1511	外用発泡錠	
(15層以前分類)	06	錠剤	1512	外用錠(溶解錠)	
(15層以前分類)	06	錠剤	1599	錠剤その他	
(15層以前分類)	07	カプセル剤	1601	硬カプセル	
(15層以前分類)	07	カプセル剤	1602	腸溶カプセル	
(15層以前分類)	07	カプセル剤	1603	徐放カプセル	
(15層以前分類)	07	カプセル剤	1604	軟カプセル	
(15層以前分類)	07	カプセル剤	1605	球剤	
(15層以前分類)	07	カプセル剤	1606	オプゾラ二ト囊	
(15層以前分類)	07	カプセル剤	1699	カプセル剤その他	
(15層以前分類)	08	丸剤	1701	日局丸(重量0.1g)	
(15層以前分類)	08	丸剤	1702	コニテイング日局丸	
(15層以前分類)	08	丸剤	1703	腸溶日局丸	
(15層以前分類)	08	丸剤	1704	日局外丸	
(15層以前分類)	08	丸剤	1705	コーチイング日局外丸	
(15層以前分類)	08	丸剤	1706	腸溶日局外丸	
(15層以前分類)	08	丸剤	1799	丸剤その他	
(15層以前分類)	09	桿剤	1801	桿剤又はペンシル剤	
(15層以前分類)	09	桿剤	1899	桿剤、ペンシル剤その他	
(15層以前分類)	10	たばこ剤	1901	たばこ剤	
(15層以前分類)	10	たばこ剤	1999	たばこ剤その他	
(15層以前分類)	11	茶剤	2001	茶剤	
(15層以前分類)	11	茶剤	2099	茶剤その他	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2101	シロップ	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2102	エリキシル	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2103	チンキ	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2104	酒糟剤	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2105	ドリンク	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2106	アンプル	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2107	懸濁剤	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2108	乳剤	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2109	リモナーゼ	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2110	浸剤	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2111	煎剤	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2112	芳香水剤	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2113	ドライシロップ	
(15層以前分類)	12	内用液剤	2199	内用液剤その他	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2201	コロジオン剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2202	グリセリン剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2203	リニエリン剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2204	洗浄・清拭剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2205	皮膚用水剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2206	酒糟剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2207	チンキ剤	

4析剤型分類コード

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
(15層以前分類)	13	外用液剤	2208	ローション	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2209	洗口剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2210	噴霧・吸入剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2211	洗眼剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2212	しつぷ剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2213	浴剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2214	消毒剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2215	注入剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2216	歯科用剤	
(15層以前分類)	13	外用液剤	2299	外用液剤その他	
(15層以前分類)	14	エキース剤	2301	軟糖エキース	
(15層以前分類)	14	エキース剤	2302	軟糖エキース	
(15層以前分類)	14	エキース剤	2303	流エキース	
(15層以前分類)	14	エキース剤	2399	エキース剤その他	
(15層以前分類)	15	半固形剤	2401	軟膏剤	
(15層以前分類)	15	半固形剤	2402	ペースタ	
(15層以前分類)	15	半固形剤	2403	クリーム	
(15層以前分類)	15	半固形剤	2404	ゼリー	
(15層以前分類)	15	半固形剤	2405	パンプ剤	
(15層以前分類)	15	半固形剤	2499	半固形剤その他	
(15層以前分類)	16	硬膏剤	2501	硬膏	
(15層以前分類)	16	硬膏剤	2502	ハソコム膏	
(15層以前分類)	16	硬膏剤	2599	硬膏剤その他	
(15層以前分類)	17	坐剤	2601	肛門坐剤	
(15層以前分類)	17	坐剤	2602	腰坐剤	
(15層以前分類)	17	坐剤	2603	尿道坐剤	
(15層以前分類)	17	坐剤	2699	坐剤その他	
(15層以前分類)	18	エアゾール・ガス剤	2701	内用エアゾール・吸入型エアゾール剤	
(15層以前分類)	18	エアゾール・ガス剤	2702	外用エアゾール剤	
(15層以前分類)	18	エアゾール・ガス剤	2703	吸入ガス剤	
(15層以前分類)	18	エアゾール・ガス剤	2704	体外ガス剤	
(15層以前分類)	18	エアゾール・ガス剤	2799	エアゾール・ガス剤その他	
(15層以前分類)	19	薬品吸着剤	2801	綿吸着剤	
(15層以前分類)	19	薬品吸着剤	2802	活性炭吸着剤	
(15層以前分類)	19	薬品吸着剤	2803	紙吸着剤	
(15層以前分類)	19	薬品吸着剤	2804	合成樹脂吸着剤	
(15層以前分類)	19	薬品吸着剤	2899	薬品吸着剤その他	
(15層以前分類)	20	絆創膏剤	2901	絆創膏	
(15層以前分類)	20	絆創膏剤	2902	ガーゼ付絆創膏	
(15層以前分類)	20	絆創膏剤	2903	薬品付絆創膏	
(15層以前分類)	20	絆創膏剤	2904	液絆	
(15層以前分類)	20	絆創膏剤	2999	絆創膏剤その他	
(15層以前分類)	21	眼科用剤	3001	水溶性点眼剤	
(15層以前分類)	21	眼科用剤	3002	非水性点眼剤	
(15層以前分類)	21	眼科用剤	3003	乳剤性点眼剤	
(15層以前分類)	21	眼科用剤	3004	懸濁性点眼剤	
(15層以前分類)	21	眼科用剤	3005	眼軟膏	
(15層以前分類)	21	眼科用剤	3006	洗眼剤	
(15層以前分類)	21	眼科用剤	3099	眼科用剤その他	

4桁剤型分類コード

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
(15局以前分類)	22	注射剤	3101	水性注射剤	
(15局以前分類)	22	注射剤	3102	非水性注射剤	
(15局以前分類)	22	注射剤	3103	乳剤性注射剤	
(15局以前分類)	22	注射剤	3104	懸濁性注射剤	
(15局以前分類)	22	注射剤	3105	粉末注射剤	(溶解液付)
(15局以前分類)	22	注射剤	3106	粉末注射剤 (溶解液)	
(15局以前分類)	22	注射剤	3107	注射錠 (溶解液)	
(15局以前分類)	22	注射剤	3108	注射錠及下置液用	
(15局以前分類)	22	注射剤	3109	カートリッジ剤	
(15局以前分類)	22	注射剤	3110	凍結乾燥注射剤	
(15局以前分類)	22	注射剤	3111	凍結乾燥注射剤 (溶解液付)	
(15局以前分類)	22	注射剤	3112	輸液	
(15局以前分類)	22	注射剤	3199	注射剤その他	
(15局以前分類)	23	他に分類されないもの	3201	外用	
(15局以前分類)	23	他に分類されないもの	3202	外用	
(15局以前分類)	23	他に分類されないもの	3203	組み合わせ剤	
(15局以前分類)	23	他に分類されないもの	3299	他に分類されないものその他	
(15局以前分類)	51	医薬部外品・原体 (生薬、鉱泉を除く)	4001	固体 (ゲル含む)	
(15局以前分類)	51	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)	
(15局以前分類)	51	医薬部外品・原体 (生薬、鉱泉を除く)	4003	気体	
(15局以前分類)	52	医薬部外品・生薬	4101	原体その他	
(15局以前分類)	52	医薬部外品・生薬	4102	原生薬 (植物)	
(15局以前分類)	52	医薬部外品・生薬	4103	カント剤 (植物)	
(15局以前分類)	52	医薬部外品・生薬	4104	粉末剤 (植物)	
(15局以前分類)	52	医薬部外品・生薬	4105	動物生薬	
(15局以前分類)	52	医薬部外品・生薬	4199	鉱物生薬	
(15局以前分類)	53	医薬部外品・生薬	4201	生薬その他	
(15局以前分類)	54	医薬部外品・鉱泉	4301	鉱泉	
(15局以前分類)	54	医薬部外品・エキス剤	4302	乾燥エキス	
(15局以前分類)	54	医薬部外品・エキス剤	4303	軟調エキス	
(15局以前分類)	54	医薬部外品・エキス剤	4399	流エキス	
(15局以前分類)	55	医薬部外品・標剤	4401	標剤又はペンシル剤	
(15局以前分類)	55	医薬部外品・標剤	4499	標剤又はペンシル剤その他	
(15局以前分類)	56	医薬部外品・たばこ剤	4501	標剤又はペンシル剤その他	
(15局以前分類)	56	医薬部外品・たばこ剤	4599	たばこ剤	
(15局以前分類)	57	医薬部外品・茶剤	4601	茶剤	
(15局以前分類)	57	医薬部外品・茶剤	4699	茶剤その他	
(15局以前分類)	58	医薬部外品・散剤・細粒剤	4701	内用散剤	
(15局以前分類)	58	医薬部外品・散剤・細粒剤	4702	内用散剤 (分包)	
(15局以前分類)	58	医薬部外品・散剤・細粒剤	4703	散剤 (丸剤入)	
(15局以前分類)	58	医薬部外品・散剤・細粒剤	4704	内用散剤	
(15局以前分類)	58	医薬部外品・散剤・細粒剤	4705	内用散剤 (分包)	
(15局以前分類)	58	医薬部外品・散剤・細粒剤	4706	内用散剤	
(15局以前分類)	58	医薬部外品・散剤・細粒剤	4707	内用散剤 (分包)	
(15局以前分類)	58	医薬部外品・散剤・細粒剤	4708	内用散剤	
(15局以前分類)	58	医薬部外品・散剤・細粒剤	4709	内用散剤 (分包)	
(15局以前分類)	58	医薬部外品・散剤・細粒剤	4710	内用散剤	
(15局以前分類)	58	医薬部外品・散剤・細粒剤	4711	内用散剤 (分包)	

4桁剤型分類コード

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
(15局以前分類)	58	医薬部外品・散剤・細粒剤	4712	粉末状エアゾール	
(15局以前分類)	58	医薬部外品・散剤・細粒剤	4799	散剤・細粒剤その他	
(15局以前分類)	59	医薬部外品・顆粒剤	4801	内用薬顆粒	
(15局以前分類)	59	医薬部外品・顆粒剤	4802	内用薬顆粒(分包)	
(15局以前分類)	59	医薬部外品・顆粒剤	4803	顆粒(丸剤入)	
(15局以前分類)	59	医薬部外品・顆粒剤	4804	顆粒(分包)	
(15局以前分類)	59	医薬部外品・顆粒剤	4805	コーティング顆粒	
(15局以前分類)	59	医薬部外品・顆粒剤	4806	コーティング顆粒(分包)	
(15局以前分類)	59	医薬部外品・顆粒剤	4807	腸溶性顆粒	
(15局以前分類)	59	医薬部外品・顆粒剤	4808	腸溶性顆粒(分包)	
(15局以前分類)	59	医薬部外品・顆粒剤	4809	徐放性顆粒	
(15局以前分類)	59	医薬部外品・顆粒剤	4810	徐放性顆粒(分包)	
(15局以前分類)	59	医薬部外品・顆粒剤	4899	顆粒剤その他	
(15局以前分類)	60	医薬部外品・錠剤	4901	内用薬錠	
(15局以前分類)	60	医薬部外品・錠剤	4902	コーティング錠(糖衣錠を含む)	
(15局以前分類)	60	医薬部外品・錠剤	4903	腸溶錠	
(15局以前分類)	60	医薬部外品・錠剤	4904	徐放錠	
(15局以前分類)	60	医薬部外品・錠剤	4905	重層錠	
(15局以前分類)	60	医薬部外品・錠剤	4906	有核錠	
(15局以前分類)	60	医薬部外品・錠剤	4907	チヌアブル錠	
(15局以前分類)	60	医薬部外品・錠剤	4908	かみ砕き錠	
(15局以前分類)	60	医薬部外品・錠剤	4909	内用薬泡錠	
(15局以前分類)	60	医薬部外品・錠剤	4910	パソカル(舌下錠)	
(15局以前分類)	60	医薬部外品・錠剤	4999	錠剤その他	
(15局以前分類)	61	医薬部外品・カプセル剤	5001	硬カプセル	
(15局以前分類)	61	医薬部外品・カプセル剤	5002	腸溶カプセル	
(15局以前分類)	61	医薬部外品・カプセル剤	5003	徐放カプセル	
(15局以前分類)	61	医薬部外品・カプセル剤	5004	軟カプセル	
(15局以前分類)	61	医薬部外品・カプセル剤	5005	球剤	
(15局以前分類)	61	医薬部外品・カプセル剤	5006	オプアゼルト	
(15局以前分類)	61	医薬部外品・カプセル剤	5099	カプセル剤その他	
(15局以前分類)	62	医薬部外品・丸剤	5101	巨丸(重量0.1g)	
(15局以前分類)	62	医薬部外品・丸剤	5102	巨丸(重量0.1g)	
(15局以前分類)	62	医薬部外品・丸剤	5103	コーティング巨丸	
(15局以前分類)	62	医薬部外品・丸剤	5104	腸溶巨丸	
(15局以前分類)	62	医薬部外品・丸剤	5105	巨丸外丸	
(15局以前分類)	62	医薬部外品・丸剤	5106	コーティング巨丸外丸	
(15局以前分類)	62	医薬部外品・丸剤	5199	腸溶巨丸外丸	
(15局以前分類)	62	医薬部外品・丸剤	5201	丸剤その他	
(15局以前分類)	63	医薬部外品・内用液剤	5202	シロソゾロン	
(15局以前分類)	63	医薬部外品・内用液剤	5203	エリキシル	
(15局以前分類)	63	医薬部外品・内用液剤	5204	チンキ剤	
(15局以前分類)	63	医薬部外品・内用液剤	5205	酒清剤	
(15局以前分類)	63	医薬部外品・内用液剤	5206	ドリンク剤	
(15局以前分類)	63	医薬部外品・内用液剤	5207	アンプル剤	
(15局以前分類)	63	医薬部外品・内用液剤	5208	懸濁剤	
(15局以前分類)	63	医薬部外品・内用液剤	5209	乳剤	
(15局以前分類)	63	医薬部外品・内用液剤	5210	シモナーゼ剤	
(15局以前分類)	63	医薬部外品・内用液剤	5211	浸剤	
(15局以前分類)	63	医薬部外品・内用液剤	5211	煎剤	