

別紙 6

医薬品銘柄コード登録票について

「医薬品銘柄コード登録票」（別添 1）は最終製品（薬価基準収載医薬品、体外診断用医薬品を除いた承認品目及び承認不要の輸出用医薬品）について、薬事工業生産動態統計調査に使用する銘柄コードを付与するためのものです。

新たに承認を受け、又は、承認を承継した製品については、記入例（別添 2）を参照のうえ、本登録票に必要事項を記入し、速やかに厚生労働省医政局経済課あてに提出されますようお願いいたします。

なお、登録された銘柄コードはファクシミリ等によりお知らせいたしますので、本登録票を提出していただく際には「医薬品銘柄コード登録関係書類提出票」（別添 3）に連絡先を明記のうえ本登録票と併せて提出されますようお願いいたします。

提出先

〒100-8916

東京都千代田区霞が関 1-2-2 合同庁舎 5 号館
厚生労働省医政局経済課（調査統計係）

電 話：03-5253-1111（内 2532）

ファクシミリ：03-3507-9041

医薬品銘柄コード登録票

4分薬 桁類効	剤区 型分	用途	承認番号 (16桁)	承認年月日	商品名 (フリガナ)	備考
1						継削
						継削
						継削
						継削
						継削
5						継削
						継削
						継削
						継削
						継削
						継削
						継削
						継削
10						継削
						継削
						継削
						継削
						継削
						継削
						継削
						継削
15						継削

医薬品銘柄コード登録票記入例

① / ⑩

②

4分薬 剤類効	剤用 型分途	承認番号 (16桁)	承認年月日	商品名 (フリガナ)
1 1 4 3	B D	2 0 9 0 0 A P Z 0 0 0 0 1 0 0 0	1 9 9 7 0 4 0 1	厚生頭痛薬A (コウセイゾツウヤクエー)
		④		⑨
		⑤		⑩
		⑥		継 削

・御社が承認を取得（承認申請中を除く。）している製品中、承認整理する予定のない製品について、以下の記入方法に従い各項目を網羅してください。

- 記入項目
 - 都道府県番号
別紙1(2)「県名」の表に掲げる都道府県J I Sコード表に記載されている**2桁の数字**を記入してください。
 - 業者CD
業者コードの左から**6桁の数字**を記入してください。
 - 会社名
会社名を記入してください。
 - 薬効分類
個々の製品の該当する**薬効分類番号4桁**を記入してください（薬効が2以上に及ぶ場合は、製品の本質からみて、主となる薬効で特定してください。）。ただし、分類番号に4桁目がない（その他の中枢神経系用薬（119）、漢方製剤（520）など）は、“0”を記入してください。
 - 剤型
個々の製品の該当する剤型（アルファベット1桁）を別紙7「暫定コードについて」の“②”から特定し記入してください。
 - 用途区分
個々の製品の該当する用途区分（アルファベット1桁）を別紙7「暫定コードについて」の“④”から特定し記入してください。
 - 承認番号 (16桁)
厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課のFD申請で使用している新承認番号と同じです。
例：2 0 9 0 0 A P Z 0 0 0 0 1 0 0 0
- 元号 (昭和=“1”、平成=“2”)
- 元号年数 (昭和63年=“63”、平成元年=“01”、平成10年=“10”)
- 承認の別
大臣承認=“00”、知事承認=“都道府県番号 (別紙1(2)「県名」に掲げる都道府県J I Sコード表に記載されている2桁の数字を記入してください。)”
- 承認の種類
次の表から、当該製品の読み替えの符号“アルファベット3桁”を記入してください。

医療用医薬品	符 号	読み替えの符号	符 号	読み替えの符号
一般用医薬品	AM AM輸	AMZ AMY	A 補A A医 A輸	A Z Z H A Z A F Z A Z Y
外国製造承認	AM外 AP外	AMG APG	AP特 旧法 旧法Y	A P T K U Z K U Y

又は

- 当該年における承認の一連番号
右**つめ5桁**で記入してください（たとえば、56AP第1号の場合は、“00001”と記入してください。）。
 - サブ番号
旧薬事法の許可を承認としてみなしている製品は、**製品毎に連番を付した3桁**（ただし、承認整理済みの製品を除いて連番を付してください。）を記入してください。また、**その他の場合は“000”**としてください（たとえば、承認番号が「35東薬45678」で、5件一括の2番目の製品の製品の場合は、“13513KUZ45678002”となります。）。
 - 承認年月日
個々の製品の**承認年月日を西暦で記入**してください。ただし、承認整理届の提出年月日を西暦で記入してください。
 - 商品名 (フリガナ)
個々の製品の**商品名及び (フリガナ)**を記入してください。また、**承継の場合**には「**継**」の文字を丸で囲んでください。
 - 「枚数」項目には、枚目/総数を記入して下さい（例：10枚のうち1枚目=1/10、10枚のうち10枚目=10/10。）。
2. その他、医薬品調査票記入要領中の様式を複写（コピー）して作成して下さい。

別添3

医薬品銘柄コード登録関係書類提出票

1. 担当者等連絡先記入欄

業 者 コ ー ド	— 0 0 0 (左から6桁のみ記入して下さい)
郵便番号 (7桁)	—
住 所	
会 社 名	
部・課・室 係名	
担 当 者 氏 名	
電 話 番 号	— —
ファクシミリ番号	— —

2. 登録済銘柄コードの受け取り希望方法 (いずれか一つに□にレを付して下さい。)

- 電 話
- ファクシミリ
- 郵 送

3. 医薬品銘柄コード登録表と一緒に、薬効分類番号及び承認番号が記載された添付文書を提出してください。