

## 医薬品銘柄コード登録票 記入要領

更新：令和5年10月

体外診断用医薬品を除く下記の医薬品について、①～④の状況に該当する場合、本登録票の提出が必要です。

### 医薬品銘柄コード登録が必要な医薬品

#### ■医療用医薬品（薬価基準に収載しないもの）

※ワクチン類は、第1号様式記入要領（医薬品）の「別添4 医療用ガス及びワクチン類の製品コード一覧」に掲載されていないもののみ登録が必要。

#### ■要指導医薬品・一般用医薬品

#### ■未承認の輸出用医薬品（輸出用製造届出が必要なもの）

① 新規で製造販売承認を取得した場合

② 承継を受けた場合（他社に承継した場合は提出不要）

③ 承認整理をした場合

④ 登録内容（製造販売業者名、薬効分類等）に変更がある場合

項番	項目	記入事項	詳細説明	入力方法
①	製造販売業者 調査対象者ID (ykを除く9桁の数字)	薬事工業動態統計調査の調査対象者IDからykを除いた9桁の数字を記入	例) yk123456789の場合は「123456789」と記入してください。	テキスト 入力
②	製造販売業者 名称	製造販売業者の主たる事務所の名称を記入	製造販売業許可取得時に登録した名称を記入してください。 例) ○○株式会社○○工場（工場名まで登録した場合は記載する）	テキスト 入力
③	薬効大分類	・該当する2桁の数字を選択 ・薬効が複数に及ぶ場合は、製品の本質からみて主となる薬効大分類を選択	選択肢はExcel登録票のシート「薬効大分類」をご覧ください。	選択入力
④	薬効小分類	・該当する3桁の数字を選択 ・薬効が複数に及ぶ場合は、製品の本質からみて主となる薬効小分類を選択	選択肢はExcel登録票のシート「薬効小分類」をご覧ください。	選択入力
⑤	剤型	個々の製品の該当する剤型（アルファベット1文字）を選択	以下のA～Zから選択してください。 A 純品 B 内用粉末剤（散、細粒、顆粒、シロップ用剤等を含む） C 錠剤（内用に限る。口中錠、除放錠等を含む） D カプセル剤（腸溶カプセル等も含む） E 内用液剤 F 酒剤、エキス剤、流エキス剤 G 茶剤、生薬、生薬粉剤 H 吸入剤 L エアゾール剤（外用） M 外用液剤（外用フック、浣腸を含む） N 軟膏、クリーム P 硬膏、ハップ剤、パスタ剤 Q 坐剤（腔錠を含む） R 丸剤（内用） T 注射用液剤 U 注射用粉末剤 V 診断用薬（薬価収載品を除く） Z その他	選択入力
⑥	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文字）を選択	以下のA～Eから選択してください。 A 一般用医薬品・要指導医薬品 B 配置用家庭薬 C 医療用医薬品（薬価基準に収載しないもの） D 一般用・配置用家庭薬（兼用） E 医療用・一般用（兼用）	選択入力

項番	項目	記入事項	詳細説明	入力方法
⑦	承認番号（16桁）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品製造販売承認書に記載されている承認番号（16桁）を記入 （例：23000APZ00088000）</li> <li>・日本で未承認の輸出用医薬品や、承認不要医薬品の場合は、「00000YYY00000000」と記入</li> </ul>	<p><b>【承認不要医薬品】</b>  <a href="#">薬事法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正等について（平成17年3月31日付、薬食発第0331012号）に掲載されている製造販売の承認を要しない医薬品</a></p>	テキスト入力
⑧	承認年月日（西暦）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認年月日を西暦で選択入力</li> <li>・承認整理の場合は、<b>承認整理届の届出年月日</b>を西暦で選択入力</li> <li>・日本で未承認の輸出用医薬品や、承認不要医薬品の場合は、すべて“0”を選択入力</li> </ul>	<p><b>【承認年月日】</b>          医薬品製造販売承認書に記載されている医薬品製造販売承認を受けた年月日</p> <p><b>【承認整理届】</b>          今後製造販売することのない場合に医薬品医療機器総合機構又は都道府県に提出する、品目の承認整理を行うための届書</p>	選択入力
⑨	販売名	医薬品製造販売承認申請書に記載されている販売名を記入	—	テキスト入力
⑩	販売名 フリガナ	医薬品製造販売承認申請書に記載されている販売名のフリガナを記入	—	テキスト入力
⑪	区分	<p>「1 新規」：新規登録する場合</p> <p>「2 承継・変更（①②のみ変更）」：承継を受けた場合又は登録内容に変更があった場合であって、変更項目が「①製造販売業者 業者コード」「②製造販売業者 名称」のみの場合</p> <p>「3 承継・変更（選択肢2以外）」：承継を受けた場合又は登録内容に変更があった場合であって「2 承継・変更（①②のみ変更）」以外の場合</p> <p>「4 削除」：承認整理した場合等、登録を抹消する場合</p>	<p>別紙【フロー図】をご覧ください</p> <p>承認整理により登録を削除する場合、「⑧ 承認年月日（西暦）」欄には承認整理届の届出年月日を記入してください。</p>	選択入力
⑫	医薬品銘柄コード （承継、変更、削除の場合要記入）	「⑪区分」で「1新規」以外を選択した場合、承継、変更又は削除前の医薬品銘柄コードを記入	新規登録時以外、対象品目の医薬品銘柄コードを記入してください。	テキスト入力
	医薬品銘柄コード （記入不可）	記入不可	—	

別紙【フロー図】

