

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧と、「製造工程区分案」の剤形例の対応表(案)

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧		添付資料 1 (2頁)、「(1)医薬品 ((2)の医薬品を除く) 及び医薬部外品」に示された製造工程の区分(案)		
剤型分類コード	剤形	備考	製造工程の区分(赤枠)	【参考】 剤形例(青枠)
1001	固体(ゲル含む)	原体(生薬、鉱泉を除く)	原薬	原薬
1002	液体(懸濁、乳化、ゾル含む)	原体(生薬、鉱泉を除く)	原薬	原薬
1003	気体	原体(生薬、鉱泉を除く)	原薬	原薬
1099	原体その他	原体(生薬、鉱泉を除く)	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	原薬
1101	原生薬(植物)	生薬	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	全形生薬/生薬原薬
1102	カット剤(植物)	生薬	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	切断生薬/生薬原薬
1103	粉末剤(植物)	生薬	切断生薬/生薬原薬	粉末生薬/生薬原薬
1104	動物生薬	生薬	生薬原薬	生薬原薬
1105	鉱物生薬	生薬	生薬原薬	生薬原薬
1199	生薬その他	生薬	生薬原薬	生薬原薬
1201	鉱泉	鉱泉	該当不明	該当不明
1301	内用散剤	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	散剤
1302	内用散剤(分包)	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	散剤
1303	散剤(丸剤入)	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(生薬関連製剤)	散剤/丸剤
1304	内用細粒	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1305	内用細粒(分包)	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1306	コーティング細粒	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1307	コーティング細粒(分包)	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1308	腸溶性細粒	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1309	外用散剤(散布、吹粉、清拭)	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	外用固形剤
1310	粉末状エアゾール	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	吸入剤(固形)
1311	腸溶性細粒(分包)	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1312	徐放性細粒	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1313	徐放性細粒(分包)	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1399	散剤・細粒剤その他	散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1401	内用素顆粒	顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1402	内用素顆粒(分包)	顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1403	顆粒(丸剤入)	顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(生薬関連製剤)	顆粒剤/丸剤
1404	コーティング顆粒	顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1405	腸溶性顆粒	顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1406	外用顆粒	顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤/外用固形剤
1407	徐放性顆粒	顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1408	顆粒(分包)	顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1409	コーティング顆粒(分包)	顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1410	腸溶性顆粒(分包)	顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1411	外用顆粒(分包)	顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤/外用固形剤
1412	徐放性顆粒(分包)	顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1499	顆粒剤その他	顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
1501	内用素錠	錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
1502	コーティング錠(糖衣錠を含む)	錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
1503	腸溶錠	錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
1504	徐放錠	錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
1505	重層錠	錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
1506	有核錠	錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
1507	かみ砕き錠	錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
1508	内用発泡錠	錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
1509	ハッカ(舌下錠)	錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
1510	トローチ	錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
1511	外用発泡錠	錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/外用固形剤
1512	外用錠(溶解錠)	錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/外用固形剤
1599	錠剤その他	錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/錠剤/口腔用錠剤
1601	硬カプセル	カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)	カプセル剤(硬)
1602	腸溶カプセル	カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)	カプセル剤(硬)
1603	徐放カプセル	カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)	カプセル剤(硬)
1604	軟カプセル	カプセル剤	非無菌製剤(液剤)	カプセル剤(軟)
1605	球剤	カプセル剤	非無菌製剤(液剤)	カプセル剤(軟)
1606	オブラート嚢	カプセル剤	該当不明	該当不明
1699	カプセル剤その他	カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	カプセル剤(硬)/カプセル剤(軟)
1701	日局丸(重量0.1g)	丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
1702	コーティング日局丸	丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
1703	腸溶日局丸	丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
1704	日局外丸	丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
1705	コーティング日局外丸	丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
1706	腸溶日局外丸	丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
1799	丸剤その他	丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
1801	桿剤又はペンシル剤	桿剤、ペンシル剤	該当不明	該当不明
1899	桿剤、ペンシル剤その他	桿剤、ペンシル剤	該当不明	該当不明
1901	たばこ剤	たばこ剤	該当不明	該当不明
1999	たばこ剤その他	たばこ剤	該当不明	該当不明
2001	茶剤	茶剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	茶剤
2099	茶剤その他	茶剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	茶剤
2101	シロップ	内用液剤	非無菌製剤(液剤)	シロップ剤(液)
2102	エリキシル	内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤
2103	チンキ	内用液剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	チンキ剤
2104	酒精剤	内用液剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	酒精剤
2105	ドリンク	内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤
2106	アンプル	内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤
2107	懸濁剤	内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤
2108	乳剤	内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤
2109	リモナーデ	内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤
2110	浸剤	内用液剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	浸剤・煎剤
2111	煎剤	内用液剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	浸剤・煎剤
2112	芳香水剤	内用液剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	芳香水剤
2113	ドライシロップ	内用液剤	非無菌製剤(固形製剤)	シロップ剤(固形)
2199	内用液剤その他	内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤/シロップ剤(液)
2201	コロジオン剤	外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
2202	グリセリン剤	外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
2203	リメント剤	外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧と、「製造工程区分案」の剤形例の対応表(案)

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧		添付資料1(2頁)、「(1)医薬品((2)の医薬品を除く)及び医薬部外品」に示された製造工程の区分(案)		
剤型分類コード	剤形	備考	製造工程の区分(赤枠)	【参考】剤形例(青枠)
2204	洗浄・清拭剤	外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
2205	皮膚用水剤	外用液剤	非無菌製剤(液剤) 無菌：該当不明	外用液剤 無菌：該当不明
2206	酒精剤	外用液剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	酒精剤
2207	チンキ剤	外用液剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	チンキ剤
2208	ローション	外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
2209	洗口うがい剤	外用液剤	非無菌製剤(液剤)	口腔用液剤
2210	噴霧・吸入剤	外用液剤	非無菌製剤(液剤)	吸入剤(液)
2211	浣腸剤	外用液剤	非無菌製剤(液剤)	注腸剤
2212	しっぶ剤	外用液剤	非無菌製剤(半固形製剤)	ゲル剤
2213	浴剤	外用液剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	外用固形剤/外用液剤
2214	消毒剤	外用液剤	非無菌製剤(液剤) 無菌：該当不明	外用液剤 無菌：該当不明
2215	注入剤	外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
2216	歯科用剤	外用液剤	非無菌製剤(液剤)	口腔用液剤/外用液剤
2299	外用液剤その他	外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
2301	乾燥エキス	エキス剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/生薬原薬
2302	軟稠エキス	エキス剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/生薬原薬
2303	流エキス	エキス剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/生薬原薬
2399	エキス剤その他	エキス剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/流エキス剤/生薬原薬
2401	軟膏剤	半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	軟膏剤
2402	パスタ	半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	軟膏剤
2403	クリーム	半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	クリーム剤
2404	ゼリー	半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤) 無菌：該当不明	経口ゼリー剤 無菌：該当不明
2405	パップ剤	半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
2499	半固形剤その他	半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	経口ゼリー剤/腔用坐剤/口腔用 半固形剤/坐剤/軟膏剤/点耳剤(非無菌；半固形)/クリーム剤/直腸用 半固形剤/ゲル剤/貼付剤
2501	硬膏	硬膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
2502	ハッカゴム膏	硬膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
2599	硬膏剤その他	硬膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
2601	肛門坐剤	坐剤	非無菌製剤(半固形製剤)	坐剤
2602	腔坐剤	坐剤	非無菌製剤(半固形製剤)	腔用坐剤
2603	尿道坐剤	坐剤	非無菌製剤(半固形製剤)	坐剤
2699	坐剤その他	坐剤	非無菌製剤(半固形製剤)	腔用坐剤/坐剤
2701	内用エアゾール, 吸入型エアゾール	エアゾール, ガス剤	非無菌製剤(液剤)	吸入剤(液)
2702	外用エアゾール剤	エアゾール, ガス剤	非無菌製剤(液剤)	スプレー剤
2703	吸入ガス剤	エアゾール, ガス剤	非無菌製剤(液剤)	吸入剤(液)
2704	体外ガス剤	エアゾール, ガス剤	非無菌製剤(液剤)	スプレー剤
2799	エアゾール, ガス剤その他	エアゾール, ガス剤	非無菌製剤(液剤)	吸入剤(液)/スプレー剤
2801	綿吸着剤	薬品吸着剤	該当不明	該当不明
2802	ガーゼ吸着剤	薬品吸着剤	該当不明	該当不明
2803	紙吸着剤	薬品吸着剤	該当不明	該当不明
2804	合成樹脂吸着剤	薬品吸着剤	該当不明	該当不明
2899	薬品吸着剤その他	薬品吸着剤	該当不明	該当不明
2901	絆創膏	絆創膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
2902	ガーゼ付絆創膏	絆創膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
2903	薬品付絆創膏	絆創膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
2904	液絆	絆創膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
2999	絆創膏剤その他	絆創膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
3001	水性点眼剤	眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
3002	非水性点眼剤	眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
3003	乳剤性点眼剤	眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
3004	懸濁性点眼剤	眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
3005	眼軟膏	眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	眼軟膏剤(無菌操作法)/眼軟膏剤(最終滅菌法)
3006	洗眼剤	眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
3099	眼科用剤その他	眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/眼軟膏剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)/眼軟膏剤(最終滅菌法)
3101	水性注射剤	注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
3102	非水性注射剤	注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
3103	乳剤性注射剤	注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
3104	懸濁性注射剤	注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
3105	粉末注射剤	注射剤	無菌製剤(無菌操作法)	注射剤(無菌操作法)
3106	粉末注射剤(溶解液付)	注射剤	無菌製剤(無菌操作法)	注射剤(無菌操作法)
3107	注射錠(溶解錠)	注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
3108	注射錠皮下埋没用	注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
3109	カートリッジ剤	注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
3110	凍結乾燥注射剤	注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
3111	凍結乾燥注射剤(溶解液付)	注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
3112	輸液	注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
3199	注射剤その他	注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
3201	内用	他に分類されないもの	該当不明	該当不明
3202	外用	他に分類されないもの	該当不明	該当不明
3203	組み合わせ剤	他に分類されないもの	該当不明	該当不明
3299	他に分類されないものその他	他に分類されないもの	該当不明	該当不明
4001	固体(ゲル含む)	医薬部外品・原体(生薬、鉱泉を除く)	原薬	原薬
4002	液体(懸濁, 乳化, ソル含む)	医薬部外品・原体(生薬、鉱泉を除く)	原薬	原薬
4003	気体	医薬部外品・原体(生薬、鉱泉を除く)	原薬	原薬
4099	原体その他	医薬部外品・原体(生薬、鉱泉を除く)	原薬	原薬
4101	原生薬(植物)	医薬部外品・生薬	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	全形生薬/生薬原薬
4102	カット剤(植物)	医薬部外品・生薬	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	切断生薬/生薬原薬
4103	粉末剤(植物)	医薬部外品・生薬	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	粉末生薬/生薬原薬
4104	動物生薬	医薬部外品・生薬	生薬原薬	生薬原薬

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧と、「製造工程区分案」の剤形例の対応表(案)

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧		添付資料1(2頁)、「(1)医薬品((2)の医薬品を除く)及び医薬部外品」に示された製造工程の区分(案)		
剤型分類コード	剤形	備考	製造工程の区分(赤枠)	【参考】剤形例(青枠)
4105	鉱物生薬	医薬部外品・生薬	生薬原薬	生薬原薬
4199	生薬その他	医薬部外品・生薬	生薬原薬	生薬原薬
4201	鉱泉	医薬部外品・鉱泉	該当不明	該当不明
4301	乾燥エキス	医薬部外品・エキス剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/生薬原薬
4302	軟稠エキス	医薬部外品・エキス剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/生薬原薬
4303	流エキス	医薬部外品・エキス剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/生薬原薬
4399	エキス剤その他	医薬部外品・エキス剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/流エキス剤/生薬原薬
4401	桿剤又はペンシル剤	医薬部外品・桿剤, ペンシル剤	該当不明	該当不明
4499	桿剤, ペンシル剤その他	医薬部外品・桿剤, ペンシル剤	該当不明	該当不明
4501	たばこ剤	医薬部外品・たばこ剤	該当不明	該当不明
4599	たばこその他	医薬部外品・たばこ剤	該当不明	該当不明
4601	茶剤	医薬部外品・茶剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	茶剤
4699	茶剤その他	医薬部外品・茶剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	茶剤
4701	内用散剤	医薬部外品・散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	散剤
4702	内用散剤(分包)	医薬部外品・散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	散剤
4703	散剤(丸剤入)	医薬部外品・散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(生薬関連製剤)	散剤/丸剤
4704	内用細粒	医薬部外品・散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4705	内用細粒(分包)	医薬部外品・散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4706	コーティング細粒	医薬部外品・散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4707	コーティング細粒(分包)	医薬部外品・散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4708	腸溶性細粒	医薬部外品・散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4709	腸溶性細粒(分包)	医薬部外品・散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4710	徐放性細粒	医薬部外品・散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4711	徐放性細粒(分包)	医薬部外品・散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4712	粉末状エアゾール	医薬部外品・散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	吸入剤(固形)
4799	散剤・細粒その他	医薬部外品・散剤・細粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤/散剤
4801	内用素顆粒	医薬部外品・顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4802	内用素顆粒(分包)	医薬部外品・顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4803	顆粒(丸剤入)	医薬部外品・顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(生薬関連製剤)	顆粒剤/丸剤
4804	顆粒(分包)	医薬部外品・顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4805	コーティング顆粒	医薬部外品・顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4806	コーティング顆粒(分包)	医薬部外品・顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4807	腸溶性顆粒	医薬部外品・顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4808	腸溶性顆粒(分包)	医薬部外品・顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4809	徐放性顆粒	医薬部外品・顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4810	徐放性顆粒(分包)	医薬部外品・顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4899	顆粒剤その他	医薬部外品・顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
4901	内用錠	医薬部外品・錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
4902	コーティング錠(糖衣錠を含む)	医薬部外品・錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
4903	腸溶錠	医薬部外品・錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
4904	徐放錠	医薬部外品・錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
4905	重層錠	医薬部外品・錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
4906	有核錠	医薬部外品・錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
4907	チュアブル錠	医薬部外品・錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
4908	かみ砕き錠	医薬部外品・錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
4909	内用発泡錠	医薬部外品・錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
4910	バツカル(舌下錠)	医薬部外品・錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
4999	錠剤その他	医薬部外品・錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/錠剤/口腔用錠剤
5001	硬カプセル	医薬部外品・カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)	カプセル剤(硬)
5002	腸溶カプセル	医薬部外品・カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)	カプセル剤(硬)
5003	徐放カプセル	医薬部外品・カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)	カプセル剤(硬)
5004	軟カプセル	医薬部外品・カプセル剤	非無菌製剤(液剤)	カプセル剤(軟)
5005	球剤	医薬部外品・カプセル剤	非無菌製剤(液剤)	カプセル剤(軟)
5006	オブラート嚢	医薬部外品・カプセル剤	該当不明	該当不明
5099	カプセル剤その他	医薬部外品・カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	カプセル剤(硬)/カプセル剤(軟)
5101	日局丸(重量0.1g)	医薬部外品・丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
5102	コーティング日局丸	医薬部外品・丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
5103	腸溶日局丸	医薬部外品・丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
5104	日局外丸	医薬部外品・丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
5105	コーティング日局外丸	医薬部外品・丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
5106	腸溶日局外丸	医薬部外品・丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
5199	丸剤その他	医薬部外品・丸剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
5201	シロップ剤	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(液剤)	シロップ剤(液)
5202	エリキシル剤	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口服液剤
5203	チンキ剤	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	チンキ剤
5204	酒精剤	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	酒精剤
5205	ドリンク剤	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口服液剤
5206	アンブル剤	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口服液剤
5207	懸濁剤	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口服液剤
5208	乳剤	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口服液剤
5209	リモナーゼ剤	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口服液剤
5210	浸剤	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	浸剤・煎剤
5211	煎剤	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	浸剤・煎剤
5212	芳香水剤	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	芳香水剤
5213	ドライシロップ	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(固形製剤)	シロップ剤(固形)
5299	内用液剤その他	医薬部外品・内用液剤	非無菌製剤(液剤)	経口服液剤/シロップ剤(液)
5301	内用エアゾール, 吸入型エアゾール	医薬部外品・内用エアゾール剤	非無菌製剤(液剤)	吸入剤(液)
5399	内用エアゾール剤その他	医薬部外品・内用エアゾール剤	非無菌製剤(液剤)	吸入剤(液)
5401	ドロップ剤	医薬部外品・内用特殊剤	非無菌製剤(固形製剤)	口腔用錠剤
5402	ゼリー状ドロップ剤	医薬部外品・内用特殊剤	非無菌製剤(半固形製剤)	経口ゼリー剤
5403	チョコレート剤	医薬部外品・内用特殊剤	該当不明	該当不明
5404	舐剤	医薬部外品・内用特殊剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
5499	内用特殊剤その他	医薬部外品・内用特殊剤	該当不明	該当不明
5599	その他の剤その他(内用剤)	医薬部外品・その他の剤	該当不明	該当不明
6001	ローションタイプ	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
6002	液状剤乳化タイプ	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
6003	液状剤振とうタイプ	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
6004	液状剤オイルタイプ	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
6005	液状剤懸濁化タイプ	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧と、「製造工程区分案」の剤形例の対応表(案)

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧		添付資料1(2頁)、「(1)医薬品((2)の医薬品を除く)及び医薬部外品」に示された製造工程の区分(案)		
剤型分類コード	剤形	備考	製造工程の区分(赤枠)	【参考】剤形例(青枠)
6011	コロジオン剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
6012	グリセリン剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
6013	リメント剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
6014	洗浄・清拭剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
6015	皮膚用水剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
6016	酒精剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	酒精剤
6017	チンキ剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	チンキ剤
6018	洗口うがい剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	口腔用液剤
6019	噴霧・吸入剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	吸入剤(液)/スプレー剤/口腔用スプレー剤
6020	浣腸剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	注腸剤
6021	しっぶ剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	スプレー剤、外用液剤
6022	浴剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	外用固形剤/外用液剤
6023	消毒剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
6024	吸入剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	吸入剤(液)
6025	歯科用剤	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	口腔用液剤
6099	液状剤その他	医薬部外品・液状剤	非無菌製剤(液剤)	口腔用液剤/外用液剤/スプレー剤/口腔用スプレー剤
6101	半固形剤乳化タイプ	医薬部外品・半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	クリーム剤
6102	半固形剤粘稠タイプ	医薬部外品・半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	ゲル剤
6103	半固形剤軟膏タイプ	医薬部外品・半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	軟膏剤
6104	半固形剤ピールオフタイプ	医薬部外品・半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	軟膏剤、貼付剤
6105	半固形剤ゲルタイプ	医薬部外品・半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	ゲル剤
6106	半固形剤ゼリータイプ	医薬部外品・半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	経口ゼリー剤
6107	半固形剤ペーストタイプ	医薬部外品・半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	クリーム剤
6108	半固形剤練りタイプ	医薬部外品・半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	軟膏剤
6109	半固形剤バスタタイプ	医薬部外品・半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	軟膏剤
6199	半固形剤その他	医薬部外品・半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	経口ゼリー剤/腔用坐剤/口腔用半固形剤/坐剤/軟膏剤/点耳剤(非無菌;半固形)/クリーム剤/直腸用半固形剤/ゲル剤/貼付剤
6201	固形剤タブレットタイプ	医薬部外品・固形剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
6202	固形剤打型タイプ	医薬部外品・固形剤	該当不明	該当不明
6203	固形剤流し込みタイプ	医薬部外品・固形剤	該当不明	該当不明
6204	固形剤固形状タイプ	医薬部外品・固形剤	該当不明	該当不明
6205	固形剤成形タイプ	医薬部外品・固形剤	該当不明	該当不明
6299	固形剤その他	医薬部外品・固形剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/カプセル剤(硬)/顆粒剤/散剤/吸入剤(固形)/点耳剤(非無菌;固形)/シロップ剤(固形)/外用固形剤/点鼻剤(固形)/腔錠/口腔用錠剤/透析用剤(血液透析用剤)
6301	粉末剤顆粒タイプ	医薬部外品・粉末剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
6302	粉末剤パウダータイプ	医薬部外品・粉末剤	非無菌製剤(固形製剤)	散剤
6303	粉末剤潤製タイプ	医薬部外品・粉末剤	非無菌製剤(固形製剤)	散剤
6399	粉末剤その他	医薬部外品・粉末剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤/散剤
6401	エアゾール剤液状タイプ	医薬部外品・エアゾール剤	非無菌製剤(液剤)	吸入剤(液)
6402	エアゾール剤半固形タイプ	医薬部外品・エアゾール剤	該当不明	該当不明
6403	エアゾール剤粉末タイプ	医薬部外品・エアゾール剤	非無菌製剤(固形製剤)	吸入剤(固形)
6404	エアゾール剤泡タイプ	医薬部外品・エアゾール剤	非無菌製剤(液剤)	吸入剤(液)
6411	吸入ガス剤	医薬部外品・エアゾール剤	非無菌製剤(液剤)	吸入剤(液)
6412	体外ガス剤	医薬部外品・エアゾール剤	非無菌製剤(液剤)	スプレー剤
6499	エアゾール剤その他	医薬部外品・エアゾール剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	吸入剤(固形)/吸入剤(液)/スプレー剤
6501	特殊剤カプセルタイプ	医薬部外品・特殊剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	カプセル剤(硬)/カプセル剤(軟)
6502	特殊剤含浸タイプ	医薬部外品・特殊剤	該当不明	該当不明
6503	特殊剤2剤型・3剤型タイプ	医薬部外品・特殊剤	該当不明	該当不明
6504	特殊剤ハップタイプ	医薬部外品・特殊剤	該当不明	該当不明
6505	特殊剤刻みタイプ	医薬部外品・特殊剤	該当不明	該当不明
6506	特殊剤線香タイプ	医薬部外品・特殊剤	該当不明	該当不明
6507	特殊剤燻蒸タイプ	医薬部外品・特殊剤	該当不明	該当不明
6599	特殊剤その他	医薬部外品・特殊剤	該当不明	該当不明
6601	その他の剤生理処理用品	医薬部外品・その他の剤	該当不明	該当不明
6699	その他の剤その他	医薬部外品・その他の剤	該当不明	該当不明
6701	硬膏	医薬部外品・硬膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
6702	ハッカゴム膏	医薬部外品・硬膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
6799	硬膏剤その他	医薬部外品・硬膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
6801	綿吸着剤	医薬部外品・薬品吸着剤	該当不明	該当不明
6802	ガーゼ吸着剤	医薬部外品・薬品吸着剤	該当不明	該当不明
6803	紙吸着剤	医薬部外品・薬品吸着剤	該当不明	該当不明
6804	合成樹脂吸着剤	医薬部外品・薬品吸着剤	該当不明	該当不明
6899	薬品吸着剤その他	医薬部外品・薬品吸着剤	該当不明	該当不明
6901	絆創膏	医薬部外品・絆創膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
6902	ガーゼ付絆創膏	医薬部外品・絆創膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
6903	薬品付絆創膏	医薬部外品・絆創膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
6904	液絆	医薬部外品・絆創膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
6905	水絆創膏	医薬部外品・絆創膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
6999	絆創膏剤その他	医薬部外品・絆創膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
7001	肛門坐剤	医薬部外品・坐剤	非無菌製剤(半固形製剤)	坐剤
7002	腔坐剤	医薬部外品・坐剤	非無菌製剤(半固形製剤)	腔用坐剤
7003	尿道坐剤	医薬部外品・坐剤	非無菌製剤(半固形製剤)	坐剤
7099	坐剤その他	医薬部外品・坐剤	非無菌製剤(半固形製剤)	腔用坐剤/坐剤
7101	水性点眼剤	医薬部外品・眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
7102	非水性点眼剤	医薬部外品・眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
7103	乳剤性点眼剤	医薬部外品・眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
7104	懸濁性点眼剤	医薬部外品・眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
7105	眼軟膏	医薬部外品・眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	眼軟膏剤(無菌操作法)/眼軟膏剤(最終滅菌法)
7106	洗眼剤	医薬部外品・眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
7199	眼科用剤その他	医薬部外品・眼科用剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/眼軟膏剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)/眼軟膏剤(最終滅菌法)
7201	内用	医薬部外品・他に分類されないもの	該当不明	該当不明
7202	外用	医薬部外品・他に分類されないもの	該当不明	該当不明
7203	組み合わせ剤	医薬部外品・他に分類されないもの	該当不明	該当不明
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	該当不明	該当不明
A101	素錠	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
A102	フィルムコーティング錠	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧と、「製造工程区分案」の剤形例の対応表(案)

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧		添付資料1(2頁)、「(1)医薬品((2)の医薬品を除く)及び医薬部外品」に示された製造工程の区分(案)		
剤型分類コード	剤形	備考	製造工程の区分(赤枠)	【参考】剤形例(青枠)
A103	糖衣錠	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
A104	多層錠	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
A105	有核錠	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
A106	腸溶錠	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
A107	徐放錠	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
A1A1	口腔内崩壊錠	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
A1A2	チュアブル錠	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
A1A3	発泡錠	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
A1A4	分散錠	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
A1A5	溶解錠	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
A1ZZ	錠剤その他	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
A201	硬カプセル	日局16カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)	カプセル剤(硬)
A202	腸溶カプセル	日局16カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)	カプセル剤(硬)
A203	徐放カプセル	日局16カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)	カプセル剤(硬)
A204	軟カプセル	日局16カプセル剤	非無菌製剤(液剤)	カプセル剤(軟)
A205	球剤	日局16カプセル剤	非無菌製剤(液剤)	カプセル剤(軟)
A206	オブラート嚢	日局16カプセル剤	該当不明	該当不明
A2ZZ	カプセル剤その他	日局16カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	カプセル剤(硬)/カプセル剤(軟)
A301	内用素顆粒	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A302	内用素顆粒(分包)	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A303	顆粒(丸剤入)	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(生薬関連製)	顆粒剤/丸剤
A304	コーティング顆粒	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A305	腸溶性顆粒	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A306	徐放性顆粒	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A307	顆粒(分包)	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A308	コーティング顆粒(分包)	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A309	腸溶性顆粒(分包)	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A30A	徐放性顆粒(分包)	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A311	内用細粒	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A312	内用細粒(分包)	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A313	コーティング細粒	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A314	コーティング細粒(分包)	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A315	腸溶性細粒	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A316	腸溶性細粒(分包)	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A317	徐放性細粒	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A318	徐放性細粒(分包)	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A31Z	細粒剤その他	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A3A1	発泡顆粒剤	日局16散剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A3A2	発泡顆粒剤(分包)	日局16散剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A3ZZ	顆粒剤その他	日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
A401	内用散剤	日局16散剤	非無菌製剤(固形製剤)	散剤
A402	内用散剤(分包)	日局16散剤	非無菌製剤(固形製剤)	散剤
A4ZZ	散剤その他	日局16散剤	非無菌製剤(固形製剤)	散剤
A501	チンキ	日局16経口液剤	非無菌製剤(固形製剤)	チンキ剤
A502	酒精剤	日局16経口液剤	非無菌製剤(固形製剤)	酒精剤
A503	ドリンク	日局16経口液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤
A504	アンプル	日局16経口液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤
A5A1	エリキシル剤	日局16経口液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤
A5A2	懸濁剤	日局16経口液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤
A5A3	乳剤	日局16経口液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤
A5A4	リモナーゼ剤	日局16経口液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤
A5ZZ	経口液剤その他	日局16経口液剤	非無菌製剤(液剤)	経口液剤
A6A1	シロップ用剤(液状)	日局16シロップ用剤	非無菌製剤(液剤)	シロップ剤(液)
A6A2	シロップ用剤(固形)	日局16シロップ用剤	非無菌製剤(固形製剤)	シロップ剤(固形)
A6A3	シロップ用剤(固形)(分包)	日局16シロップ用剤	非無菌製剤(固形製剤)	シロップ剤(固形)
A6A4	シロップ用剤その他	日局16シロップ用剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	シロップ剤(固形)/シロップ剤(液)
A6ZZ	シロップ剤その他	日局16シロップ用剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	シロップ剤(固形)/シロップ剤(液)
A701	経口ゼリー剤	日局16経口ゼリー剤	非無菌製剤(半固形製剤)	経口ゼリー剤
A702	経口ゼリー剤(分包)	日局16経口ゼリー剤	非無菌製剤(半固形製剤)	経口ゼリー剤
A7ZZ	経口ゼリー剤その他	日局16経口ゼリー剤	非無菌製剤(半固形製剤)	経口ゼリー剤
AZZZ	経口投与する製剤その他	日局16経口投与する製剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(半固形製剤)	錠剤/カプセル剤(硬)/顆粒剤/散剤/吸入剤(固形)/シロップ剤(固形)/カプセル剤(軟)/経口液剤/シロップ剤(液)/経口ゼリー剤
B1A1	トローチ剤	日局16口腔用錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
B1A2	舌下錠	日局16口腔用錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
B1A3	ハツカル錠	日局16口腔用錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
B1A4	付着錠	日局16口腔用錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
B1A5	ガム剤	日局16口腔用錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
B1ZZ	口腔用錠剤その他	日局16口腔用錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
B201	口腔用スプレー剤	日局16口腔用スプレー剤	非無菌製剤(液剤)	口腔用スプレー剤
B301	口腔用半固形剤	日局16口腔用半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	口腔用半固形剤
B401	含嗽剤(液剤)	日局16含嗽剤	非無菌製剤(液剤)	口腔用液剤
B402	含嗽剤(固形剤)	日局16含嗽剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤/散剤
B403	含嗽剤(固形剤)(分包)	日局16含嗽剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤/散剤
B4ZZ	含嗽剤その他	日局16含嗽剤	非無菌製剤(液剤)	顆粒剤/散剤/口腔用液剤
B501	含嗽剤(液剤)	日局16口腔用液剤	非無菌製剤(液剤)	口腔用液剤
B502	含嗽剤(固形剤)	日局16口腔用液剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤/散剤
B503	含嗽剤(固形剤)(分包)	日局16口腔用液剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤/散剤
B5ZZ	口腔用液剤その他	日局16口腔用液剤	非無菌製剤(液剤)	顆粒剤/散剤/口腔用液剤
BZZZ	口腔内に適用する製剤その他	日局16口腔内に適用する製剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(半固形製剤)	口腔用錠剤/口腔用液剤/口腔用スプレー剤/口腔用半固形剤
C101	水性注射剤	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
C102	非水性注射剤	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
C103	乳濁性注射剤	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
C104	懸濁性注射剤	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
C105	粉末注射剤	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)	注射剤(無菌操作法)
C106	粉末注射剤(溶解液付)	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)	注射剤(無菌操作法)
C107	注射錠(溶解錠)	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)	注射剤(無菌操作法)
C108	カートリッジ剤	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧と、「製造工程区分案」の剤形例の対応表(案)

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧		添付資料1(2頁)、「(1)医薬品((2)の医薬品を除く)及び医薬部外品」に示された製造工程の区分(案)		
剤型分類コード	剤形	備考	製造工程の区分(赤枠)	【参考】剤形例(青枠)
C109	凍結乾燥注射剤	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
C10A	凍結乾燥注射剤(溶解液付)	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
C1A1	輸液剤	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
C1A2	埋め込み注射剤	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
C1A3	持続性注射剤	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
C1ZZ	注射剤その他	日局16注射剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
CZZZ	注射により投与する製剤その他	日局16注射により投与する製剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	注射剤(無菌操作法)/注射剤(最終滅菌法)
D1A1	腹膜透析用剤(液状)	日局16透析溶剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	透析用剤(腹膜透析用剤・無菌操作法)/透析用剤(腹膜透析用剤・最終滅菌法)
D1A2	腹膜透析用剤(固形)	日局16透析溶剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	透析用剤(腹膜透析用剤)
D1A3	血液透析用剤(液状)	日局16透析溶剤	非無菌製剤(液剤)	透析用剤(血液透析用剤(液))
D1A4	血液透析用剤(固形)	日局16透析溶剤	非無菌製剤(固形製剤)	透析用剤(血液透析用剤(固形))
D1ZZ	透析用剤その他	日局16透析溶剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)/無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	透析用剤(血液透析用剤(固形))/透析用剤(血液透析用剤(液))/透析用剤(腹膜透析用剤・無菌操作法)/透析用剤(腹膜透析用剤・最終滅菌法)
DZZZ	透析に用いる製剤その他	日局16透析に用いる製剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)/無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	透析用剤(血液透析用剤(固形))/透析用剤(血液透析用剤(液))/透析用剤(腹膜透析用剤・無菌操作法)/透析用剤(腹膜透析用剤・最終滅菌法)
E1A1	吸入粉末剤	日局16吸入剤	非無菌製剤(固形製剤)	吸入剤(固形)
E1A2	吸入液剤	日局16吸入剤	非無菌製剤(液剤)	吸入剤(液)
E1A3	吸入エアゾール剤	日局16吸入剤	非無菌製剤(液剤)	吸入剤(液)
E1ZZ	吸入剤その他	日局16吸入剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	吸入剤(固形)/吸入剤(液)
EZZZ	気管支・肺に適用する製剤その他	日局16気管支・肺に適用する製剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	吸入剤(固形)/吸入剤(液)
F101	水性点眼剤	日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
F102	非水性点眼剤	日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
F103	乳濁性点眼剤	日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
F104	懸濁性点眼剤	日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
F105	洗眼剤	日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
F1ZZ	点眼剤その他	日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
F201	眼軟膏剤	日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	眼軟膏剤(無菌操作法)/眼軟膏剤(最終滅菌法)
F2ZZ	眼軟膏剤その他	日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	眼軟膏剤(無菌操作法)/眼軟膏剤(最終滅菌法)
FZZZ	目に投与する製剤その他	日局16目に投与する製剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/眼軟膏剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)/眼軟膏剤(最終滅菌法)
G101	水性点耳剤(液状)	日局16点耳剤	非無菌製剤(液剤)/無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点耳剤(非無菌;液)/点耳剤(無菌操作法)/点耳剤(最終滅菌法)
G102	非水性点耳剤(液状)	日局16点耳剤	非無菌製剤(液剤)/無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点耳剤(非無菌;液)/点耳剤(無菌操作法)/点耳剤(最終滅菌法)
G103	水性点耳剤(半固形)	日局16点耳剤	非無菌製剤(半固形製剤)	点耳剤(非無菌;半固形)
G104	非水性点耳剤(半固形)	日局16点耳剤	非無菌製剤(半固形製剤)	点耳剤(非無菌;半固形)
G105	水性点耳剤(固形)	日局16点耳剤	非無菌製剤(固形製剤)	点耳剤(非無菌;固形)
G106	非水性点耳剤(固形)	日局16点耳剤	非無菌製剤(固形製剤)	点耳剤(非無菌;固形)
G1ZZ	点耳剤その他	日局16点耳剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)/無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点耳剤(非無菌;固形)/点耳剤(非無菌;液)/点耳剤(非無菌;半固形)/点耳剤(無菌操作法)/点耳剤(最終滅菌法)
GZZZ	耳に投与する製剤その他	日局16耳に投与する製剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)/無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点耳剤(非無菌;固形)/点耳剤(非無菌;液)/点耳剤(非無菌;半固形)/点耳剤(無菌操作法)/点耳剤(最終滅菌法)
H1A1	点鼻粉末剤	日局16点鼻剤	非無菌製剤(固形製剤)	点鼻剤(固形)
H1A2	点鼻液剤	日局16点鼻剤	非無菌製剤(液剤)	点鼻剤(液)
H1ZZ	点鼻剤その他	日局16点鼻剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	点鼻剤(固形)/点鼻剤(液)
HZZZ	鼻に適用する製剤その他	日局16鼻に適用する製剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	点鼻剤(固形)/点鼻剤(液)
I101	坐剤	日局16坐剤	非無菌製剤(半固形製剤)	坐剤
I201	直腸用クリーム剤	日局16直腸用半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	クリーム剤/直腸用半固形剤
I202	直腸用ゲル剤	日局16直腸用半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	直腸用半固形剤/ゲル剤
I203	直腸用軟膏剤	日局16直腸用半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	軟膏剤/直腸用半固形剤
I2ZZ	直腸用半固形剤その他	日局16直腸用半固形剤	非無菌製剤(半固形製剤)	軟膏剤/直腸用半固形剤/ゲル剤
I301	注腸剤(液状)	日局16注腸剤	非無菌製剤(液剤)	注腸剤
I302	注腸剤(ゲル状)	日局16注腸剤	非無菌製剤(液剤)	注腸剤
I3ZZ	注腸剤その他	日局16注腸剤	非無菌製剤(液剤)	注腸剤
IZZZ	直腸に適用する製剤その他	日局16直腸に適用する製剤	非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(半固形製剤)	注腸剤/坐剤/直腸用半固形剤
J101	錠剤	日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
J201	腔用坐剤(半固形)	日局16腔用坐剤	非無菌製剤(半固形製剤)	腔用坐剤
J202	腔用坐剤(固形)	日局16腔用坐剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(半固形製)	錠剤/腔用坐剤
J2ZZ	腔用坐剤その他	日局16腔用坐剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(半固形製)	錠剤/腔用坐剤
JZZZ	腔に適用する製剤その他	日局16腔に適用する製剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(半固形製)	錠剤/腔用坐剤
K101	外用固形剤	日局16外用固形剤	非無菌製剤(固形製剤)	外用固形剤
K1A1	外用散剤	日局16外用固形剤	非無菌製剤(固形製剤)	外用固形剤
K201	外用液剤	日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
K202	コロジオン剤	日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
K203	グリセリン剤	日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
K204	洗浄・清拭剤	日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
K205	浴剤	日局16外用液剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	外用固形剤/外用液剤
K206	消毒剤	日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(半固形製剤)	外用液剤/ゲル剤
K207	歯科用剤	日局16外用液剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(半固形製剤)	口腔用錠剤/口腔用液剤/口腔用スプレー剤/口腔用半固形剤
K2A1	リメント剤	日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
K2A2	ローション剤	日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
K2ZZ	外用液剤その他	日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
K3A1	外用エアゾール剤(液状)	日局16スプレー剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤/スプレー剤
K3A2	外用エアゾール剤(固形)	日局16スプレー剤	非無菌製剤(固形製剤)	吸入剤(固形)
K3A3	外用エアゾール剤(半固形)	日局16スプレー剤	非無菌製剤(半固形製剤)	該当なし
K3AZ	外用エアゾール剤その他	日局16スプレー剤	非無菌製剤(液剤)	スプレー剤
K3B1	ボンブスプレー剤	日局16スプレー剤	非無菌製剤(液剤)	スプレー剤
K3ZZ	スプレー剤その他	日局16スプレー剤	非無菌製剤(液剤)	スプレー剤
K401	油性軟膏剤	日局16軟膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	軟膏剤
K402	水溶性軟膏剤	日局16軟膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	軟膏剤
K4ZZ	軟膏剤その他	日局16軟膏剤	非無菌製剤(半固形製剤)	軟膏剤
K501	o/w型クリーム剤	日局16クリーム剤	非無菌製剤(半固形製剤)	クリーム剤
K502	w/o型(油性)クリーム剤	日局16クリーム剤	非無菌製剤(半固形製剤)	クリーム剤
K5ZZ	クリーム剤その他	日局16クリーム剤	非無菌製剤(半固形製剤)	クリーム剤

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧と、「製造工程区分案」の剤形例の対応表(案)

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧		添付資料1(2頁)、「(1)医薬品((2)の医薬品を除く)及び医薬部外品」に示された製造工程の区分(案)		
剤型分類コード	剤形	備考	製造工程の区分(赤枠)	【参考】剤形例(青枠)
K601	水性ゲル剤	日局16ゲル剤	非無菌製剤(半固形製剤)	ゲル剤
K602	油性ゲル剤	日局16ゲル剤	非無菌製剤(半固形製剤)	ゲル剤
K6ZZ	ゲル剤その他	日局16ゲル剤	非無菌製剤(半固形製剤)	ゲル剤
K701	ブラスター剤	日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
K702	硬膏剤	日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
K703	絆創膏	日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
K704	ガーゼ付絆創膏	日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
K705	薬品付絆創膏	日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
K706	液絆	日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
K7AZ	テープ剤その他	日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
K7B1	パップ剤	日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
K7ZZ	貼付剤その他	日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
KZZZ	皮膚等に適用する製剤その他	日局16皮膚等に適用する製剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(半固形製剤)	外用固形剤/外用液剤/スプレー剤/軟膏剤/クリーム剤/ゲル剤/貼付剤
L101	軟エキス剤	日局16生薬関連製剤(エキス剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/生薬原薬
L102	乾燥エキス剤	日局16生薬関連製剤(エキス剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/生薬原薬
L1ZZ	エキス剤その他	日局16生薬関連製剤(エキス剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/生薬原薬
L201	丸剤	日局16生薬関連製剤(丸剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
L301	酒精剤	日局16生薬関連製剤(酒精剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	酒精剤
L401	浸剤	日局16生薬関連製剤(浸剤・煎剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	浸剤・煎剤
L402	煎剤	日局16生薬関連製剤(浸剤・煎剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	浸剤・煎剤
L4ZZ	浸剤・煎剤その他	日局16生薬関連製剤(浸剤・煎剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	浸剤・煎剤
L501	茶剤	日局16生薬関連製剤(茶剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	茶剤
L601	チンキ剤	日局16生薬関連製剤(チンキ剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	チンキ剤/生薬原薬
L701	芳香水剤	日局16生薬関連製剤(芳香水剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	芳香水剤
L801	流エキス剤	日局16生薬関連製剤(流エキス剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	流エキス剤/生薬原薬
LZZZ	生薬関連製剤その他	日局16生薬関連製剤	非無菌製剤(生薬関連製剤)	全形生薬/切断生薬/粉末生薬/丸剤/エキス剤/浸剤・煎剤/流エキス剤/茶剤/酒精剤/芳香水剤/チンキ剤
M101	内用素錠	医薬部外品・日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
M102	コーティング錠(糖衣錠を含む)	医薬部外品・日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
M103	腸溶錠	医薬部外品・日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
M104	徐放錠	医薬部外品・日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
M105	重層錠	医薬部外品・日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
M106	有核錠	医薬部外品・日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
M1A1	口腔内崩壊錠	医薬部外品・日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
M1A2	チュアブル錠	医薬部外品・日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
M1A3	発泡錠	医薬部外品・日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
M1A4	分散錠	医薬部外品・日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
M1A5	溶解錠	医薬部外品・日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
M1ZZ	錠剤その他	医薬部外品・日局16錠剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤
M201	硬カプセル	医薬部外品・日局16カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)	カプセル剤(硬)
M202	腸溶カプセル	医薬部外品・日局16カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)	カプセル剤(硬)
M203	徐放カプセル	医薬部外品・日局16カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)	カプセル剤(硬)
M204	軟カプセル	医薬部外品・日局16カプセル剤	非無菌製剤(液剤)	カプセル剤(軟)
M205	球剤	医薬部外品・日局16カプセル剤	非無菌製剤(液剤)	カプセル剤(軟)
M206	オブラート嚢	医薬部外品・日局16カプセル剤	該当不明	該当不明
M2ZZ	カプセル剤その他	医薬部外品・日局16カプセル剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	カプセル剤(硬)/カプセル剤(軟)
M301	内用素顆粒	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M302	内用素顆粒(分包)	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M303	顆粒(丸剤)	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(生薬関連製剤)	顆粒剤/丸剤
M304	コーティング顆粒	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M305	腸溶性顆粒	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M306	徐放性顆粒	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M307	顆粒(分包)	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M308	コーティング顆粒(分包)	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M309	腸溶性顆粒(分包)	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M30A	徐放性顆粒(分包)	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M311	内用細粒	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M312	内用細粒(分包)	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M313	コーティング細粒	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M314	コーティング細粒(分包)	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M315	腸溶性細粒	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M316	腸溶性細粒(分包)	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M317	徐放性細粒	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M318	徐放性細粒(分包)	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M31Z	細粒剤その他	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M3A1	発泡顆粒剤	医薬部外品・日局16散剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M3A2	発泡顆粒剤(分包)	医薬部外品・日局16散剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M3ZZ	顆粒剤その他	医薬部外品・日局16顆粒剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤
M401	内用散剤	医薬部外品・日局16散剤	非無菌製剤(固形製剤)	散剤
M402	内用散剤(分包)	医薬部外品・日局16散剤	非無菌製剤(固形製剤)	散剤
M4ZZ	散剤その他	医薬部外品・日局16散剤	非無菌製剤(固形製剤)	散剤
M501	チンキ	医薬部外品・日局16経口服液剤	非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(生薬関連製剤)	経口服液剤/チンキ剤
M502	酒精剤	医薬部外品・日局16経口服液剤	非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(生薬関連製剤)	経口服液剤/酒精剤
M503	ドリンク	医薬部外品・日局16経口服液剤	非無菌製剤(液剤)	経口服液剤
M504	アンプル	医薬部外品・日局16経口服液剤	非無菌製剤(液剤)	経口服液剤
M5A1	エリキシル剤	医薬部外品・日局16経口服液剤	非無菌製剤(液剤)	経口服液剤
M5A2	懸濁剤	医薬部外品・日局16経口服液剤	非無菌製剤(液剤)	経口服液剤
M5A3	乳剤	医薬部外品・日局16経口服液剤	非無菌製剤(液剤)	経口服液剤
M5A4	リモナーゼ剤	医薬部外品・日局16経口服液剤	非無菌製剤(液剤)	経口服液剤
M5ZZ	経口服液剤その他	医薬部外品・日局16経口服液剤	非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(生薬関連製剤)	経口服液剤/酒精剤/チンキ剤
M6A1	シロップ用剤(液状)	医薬部外品・日局16シロップ用剤	非無菌製剤(液剤)	シロップ剤(液)
M6A2	シロップ用剤(固形)	医薬部外品・日局16シロップ用剤	非無菌製剤(固形製剤)	シロップ剤(固形)
M6A3	シロップ用剤(固形)(分包)	医薬部外品・日局16シロップ用剤	非無菌製剤(固形製剤)	シロップ剤(固形)
M6A4	シロップ用剤その他	医薬部外品・日局16シロップ用剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	シロップ剤(固形)/シロップ剤(液)
M6ZZ	シロップ剤その他	医薬部外品・日局16シロップ用剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	シロップ剤(固形)/シロップ剤(液)
M701	経口ゼリー剤	医薬部外品・日局16経口ゼリー剤	非無菌製剤(半固形製剤)	経口ゼリー剤
M702	経口ゼリー剤(分包)	医薬部外品・日局16経口ゼリー剤	非無菌製剤(半固形製剤)	経口ゼリー剤
M7ZZ	経口ゼリー剤その他	医薬部外品・日局16経口ゼリー剤	非無菌製剤(半固形製剤)	経口ゼリー剤

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧と、「製造工程区分案」の剤形例の対応表(案)

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧		添付資料1(2頁)、「(1)医薬品((2)の医薬品を除く)及び医薬部外品」に示された製造工程の区分(案)		
剤型分類コード	剤形	備考	製造工程の区分(赤枠)	【参考】剤形例(青枠)
MZZZ	医薬部外品・経口投与する製剤その他	医薬部外品・日局16経口投与する製剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(半固形製剤)	錠剤/カプセル剤(硬)/顆粒剤/散剤/吸入剤(固形)/シロップ剤(固形)/カプセル剤(軟)/経口液剤/シロップ剤(液)/経口ゼリー剤
N1A1	トローチ剤	医薬部外品・日局16口腔用剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
N1A2	舌下錠	医薬部外品・日局16口腔用剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
N1A3	バツカル錠	医薬部外品・日局16口腔用剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
N1A4	付着錠	医薬部外品・日局16口腔用剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
N1A5	ガム剤	医薬部外品・日局16口腔用剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
N1ZZ	口腔用錠剤その他	医薬部外品・日局16口腔用剤	非無菌製剤(固形製剤)	錠剤/口腔用錠剤
N201	口腔用スプレー剤	医薬部外品・日局16口腔用スプレー	非無菌製剤(液剤)	口腔用スプレー剤
N301	口腔用半固形剤	医薬部外品・日局16口腔用半固形	非無菌製剤(半固形製剤)	口腔用半固形剤
N401	含嗽剤(液剤)	医薬部外品・日局16含嗽剤	非無菌製剤(液剤)	口腔用液剤
N402	含嗽剤(固形剤)	医薬部外品・日局16含嗽剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤/散剤
N403	含嗽剤(固形剤)(分包)	医薬部外品・日局16含嗽剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤/散剤
N4ZZ	含嗽剤その他	医薬部外品・日局16含嗽剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	顆粒剤/散剤/口腔用液剤
N501	含嗽剤(液剤)	医薬部外品・日局16口腔用液剤	非無菌製剤(液剤)	口腔用液剤
N502	含嗽剤(固形剤)	医薬部外品・日局16口腔用液剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤/散剤
N503	含嗽剤(固形剤)(分包)	医薬部外品・日局16口腔用液剤	非無菌製剤(固形製剤)	顆粒剤/散剤
N5ZZ	口腔用液剤その他	医薬部外品・日局16口腔用液剤	非無菌製剤(液剤)	顆粒剤/散剤/口腔用液剤
NZZZ	医薬部外品・口腔内に適用する製剤	医薬部外品・日局16口腔内に適用する製剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(半固形製剤)	口腔用錠剤/口腔用液剤/口腔用スプレー剤/口腔用半固形剤
O101	水性点眼剤	医薬部外品・日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
O102	非水性点眼剤	医薬部外品・日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
O103	乳濁性点眼剤	医薬部外品・日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
O104	懸濁性点眼剤	医薬部外品・日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
O105	洗眼剤	医薬部外品・日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
O1ZZ	点眼剤その他	医薬部外品・日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)
O201	眼軟膏剤	医薬部外品・日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	眼軟膏剤(無菌操作法)/眼軟膏剤(最終滅菌法)
O2ZZ	眼軟膏剤その他	医薬部外品・日局16点眼剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	眼軟膏剤(無菌操作法)/眼軟膏剤(最終滅菌法)
OZZZ	医薬部外品・目に投与する製剤その他	医薬部外品・日局16目に投与する製剤	無菌製剤(無菌操作法)/無菌製剤(最終滅菌法)	点眼剤(無菌操作法)/眼軟膏剤(無菌操作法)/点眼剤(最終滅菌法)/眼軟膏剤(最終滅菌法)
P101	坐剤	医薬部外品・日局16坐剤	非無菌製剤(半固形製剤)	坐剤
P201	直腸用クリーム剤	医薬部外品・日局16直腸用半固形	非無菌製剤(半固形製剤)	直腸用半固形剤
P202	直腸用ゲル剤	医薬部外品・日局16直腸用半固形	非無菌製剤(半固形製剤)	直腸用半固形剤/ゲル剤
P203	直腸用軟膏剤	医薬部外品・日局16直腸用半固形	非無菌製剤(半固形製剤)	軟膏剤/直腸用半固形剤
P2ZZ	直腸用半固形剤その他	医薬部外品・日局16直腸用半固形	非無菌製剤(半固形製剤)	直腸用半固形剤
P301	注腸剤(液状)	医薬部外品・日局16注腸剤	該当不明	該当不明
P302	注腸剤(ゲル状)	医薬部外品・日局16注腸剤	非無菌製剤(液剤)	注腸剤
P3ZZ	注腸剤その他	医薬部外品・日局16注腸剤	該当不明	該当不明
PZZZ	医薬部外品・直腸に適用する製剤	医薬部外品・日局16直腸に適用する製剤	非無菌製剤(半固形製剤)	軟膏剤/直腸用半固形剤/ゲル剤
Q101	腔錠	医薬部外品・日局16腔錠	非無菌製剤(固形製剤)	腔錠
Q201	腔用坐剤(半固形)	医薬部外品・日局16腔用坐剤	非無菌製剤(半固形製剤)	腔用坐剤
Q202	腔用坐剤(固形)	医薬部外品・日局16腔用坐剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(半固形製)	腔錠/腔用坐剤
Q2ZZ	腔用坐剤その他	医薬部外品・日局16腔用坐剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(半固形製)	腔錠/腔用坐剤
QZZZ	医薬部外品・腔に適用する製剤その他	医薬部外品・日局16腔に適用する製剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(半固形製)	腔錠/腔用坐剤
R101	外用固形剤	医薬部外品・日局16外用固形剤	非無菌製剤(固形製剤)	外用固形剤
R102	外用散剤	医薬部外品・日局16外用固形剤	非無菌製剤(固形製剤)	外用固形剤
R201	外用液剤	医薬部外品・日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
R202	コロジオン剤	医薬部外品・日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
R203	グリセリン剤	医薬部外品・日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
R204	洗浄・清拭剤	医薬部外品・日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
R205	浴剤	医薬部外品・日局16外用液剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)	外用固形剤/外用液剤
R206	消毒剤	医薬部外品・日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(半固形製剤)	外用液剤/ゲル剤
R207	歯科用剤	医薬部外品・日局16外用液剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(半固形製剤)	口腔用錠剤/口腔用液剤/口腔用スプレー剤/口腔用半固形剤
R2A1	リニメント剤	医薬部外品・日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
R2A2	ローション剤	医薬部外品・日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
R2ZZ	外用液剤その他	医薬部外品・日局16外用液剤	非無菌製剤(液剤)	外用液剤
R3A1	外用エアゾール剤(液状)	医薬部外品・日局16スプレー剤	非無菌製剤(液剤)	スプレー剤
R3A2	外用エアゾール剤(固形)	医薬部外品・日局16スプレー剤	非無菌製剤(固形製剤)	吸入剤(固形)
R3A3	外用エアゾール剤(半固形)	医薬部外品・日局16スプレー剤	該当不明	該当不明
R3AZ	外用エアゾール剤その他	医薬部外品・日局16スプレー剤	該当不明	該当不明
R3A5	ポンプスプレー剤	医薬部外品・日局16スプレー剤	非無菌製剤(液剤)	スプレー剤
R3ZZ	スプレー剤その他	医薬部外品・日局16スプレー剤	非無菌製剤(液剤)	スプレー剤
R401	プaster剤	医薬部外品・日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
R402	硬膏剤	医薬部外品・日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
R403	絆創膏	医薬部外品・日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
R404	ガーゼ付絆創膏	医薬部外品・日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
R405	薬品付絆創膏	医薬部外品・日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
R406	液絆	医薬部外品・日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
R4AZ	テープ剤その他	医薬部外品・日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
R4ZZ	貼付剤その他	医薬部外品・日局16貼付剤	非無菌製剤(半固形製剤)	貼付剤
RZZZ	医薬部外品・皮膚等に適用する製剤その他	医薬部外品・日局16皮膚等に適用する製剤	非無菌製剤(固形製剤)/非無菌製剤(液剤)/非無菌製剤(半固形製剤)	外用固形剤/外用液剤/スプレー剤/軟膏剤/クリーム剤/ゲル剤/貼付剤
S101	軟エキス剤	医薬部外品・日局16生薬関連製剤(エキス剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/生薬原薬
S102	乾燥エキス剤	医薬部外品・日局16生薬関連製剤(エキス剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/生薬原薬
S1ZZ	エキス剤その他	医薬部外品・日局16生薬関連製剤(エキス剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)/生薬原薬	エキス剤/生薬原薬
S201	丸剤	医薬部外品・日局16生薬関連製剤(丸剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	丸剤
S301	酒精剤	医薬部外品・日局16生薬関連製剤(酒精剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	酒精剤
S401	浸剤	医薬部外品・日局16生薬関連製剤(浸剤・煎剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	浸剤・煎剤
S402	煎剤	医薬部外品・日局16生薬関連製剤(浸剤・煎剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	浸剤・煎剤

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧と、「製造工程区分案」の剤形例の対応表(案)

医薬品等新申請・審査システム(FD申請)の「剤型の別を示す記号」の一覧		添付資料1(2頁). 「(1)医薬品 ((2)の医薬品を除く) 及び医薬部外品」に示された製造工程の区分(案)		
剤型分類コード	剤形	備考	製造工程の区分(赤枠)	【参考】 剤形例(青枠)
S4ZZ	浸剤・煎剤その他	医薬部外品・日局16生薬関連製剤(浸剤・煎剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	浸剤・煎剤
S501	茶剤	医薬部外品・日局16生薬関連製剤(茶剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	茶剤
S601	チンキ剤	医薬部外品・日局16生薬関連製剤(チンキ剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	チンキ剤/生薬原薬
S701	芳香水剤	医薬部外品・日局16生薬関連製剤(芳香水剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	芳香水剤
S801	流エキス剤	医薬部外品・日局16生薬関連製剤(流エキス剤)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	流エキス剤/生薬原薬
SZZZ	医薬部外品・生薬関連製剤その他	医薬部外品・日局16生薬関連製剤(その他)	非無菌製剤(生薬関連製剤)	全形生薬/切断生薬/粉末生薬/丸剤/エキス剤/浸剤・煎剤/流エキス剤/茶剤/酒精剤/芳香水剤/チンキ剤