

日薬連発第 755 号
2024 年 11 月 28 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会
委員長 滝田 諭

「医薬品医療機器等法施行に伴う薬価基準収載前の品目の
暫定コード付番について」の一部改正について

薬価基準収載外の医薬品（収載予定品を含む）の暫定コードの取得につきましては、平成 26 年 10 月 28 日 日薬連発第 641 号「医薬品医療機器等法施行に伴う薬価基準収載前の品目の暫定コード付番について」及び平成 27 年 1 月 6 日 日薬連発第 8 号「医薬品医療機器等法施行に伴う薬価基準収載前の品目の暫定コード付番について（追伸）」に沿ってご対応いただいているところです。今般、令和 6 年 4 月 24 日 医薬薬審発 0424 第 1 号「新医薬品の承認時期について」により、令和 7 年 1 月 1 日以降に開催される審議会に係る品目については、審議会（医薬品第一部会又は医薬品第二部会に限る。）の開催から 3 週間以内を目処に承認することになったことに伴い、薬価基準収載前の品目の暫定コード付番について下記のとおり暫定コードの申し込み時期を変更しましたので、お知らせします。

貴会会員に周知いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

記

1. 部会品目（新薬・報告品目等）

下線部分変更（抜粋）

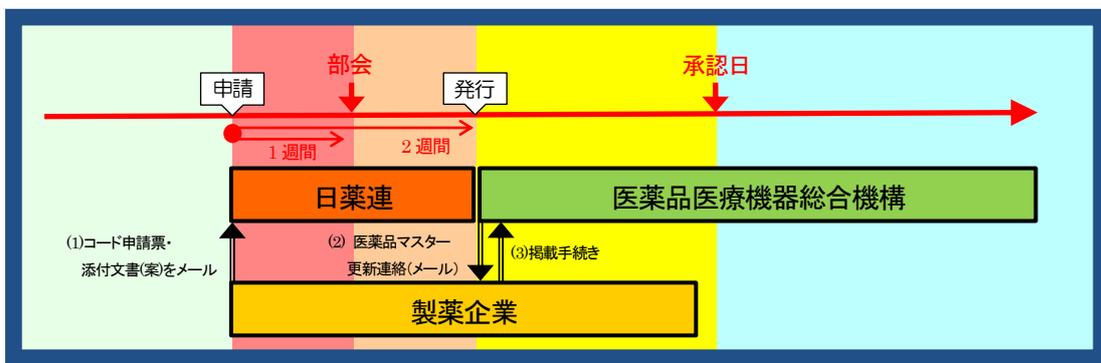
変更前	変更後
(1) 【製薬企業→日薬連】暫定コードの申し込み ・ 部会品目として暫定コードを取得するために、 <u>部会后 1 週間以内</u> に当該医薬品の YJ コード（暫定コード）申請票と最新添付文書 PDF（案）を E メールに添付し送信します。	(1) 【製薬企業→日薬連】暫定コードの申し込み ・ 部会品目として暫定コードを取得するために、 <u>部会開催 1 週間前を目安</u> に当該医薬品の YJ コード（暫定コード）申請票と最新添付文書 PDF（案）を E メールに添付し送信します。

薬価収載外品目の暫定コード取得および収載後の手続き

医療用医薬品の個別 12 桁コード（いわゆる YJ コード）は、薬価基準収載品目について定められますが、それ以外の品目（収載予定品を含む）については以下の手順での対応となります。

通常は 2 の手順、部会品目や承認不要品目といった別途の取扱い、あるいは届出上、個別の対応が必要な品目については部会品目→1、その他→3 の手順で手続きください。また、収載予定品については、4 の手順を参照してください。

1. 部会品目（新薬・報告品目等）



(1) 【製薬企業 → 日薬連】 暫定コードの申し込み

- ・部会品目として暫定コードを取得するために、部会開催 1 週間前を目安（※）に当該医薬品の YJ コード（暫定コード）申請票と最新の添付文書 PDF（案）を E メールに添付し送信します。なお、Eメールの宛先・件名は、下記の文字列を変更せず使用してください（以下同じ）。

宛 先 (To) : sa-info@fpmaj.gr.jp, di-contact@iyaku.info

件 名 (Subject) : 【暫定コード申請】部会品目

※期限内に申請がない場合、(2)以降の手続きが完了できずコード案内が大幅に遅れる場合があります。

(2) 【医薬品医療機器総合機構 → 製薬企業】 暫定コード設定の連絡

- ・受領後 2 週間を目処に暫定コードが設定され、医薬品医療機器総合機構から医薬品マスターに更新があった旨が一斉配信されます。

(3) 【製薬企業 → 医薬品医療機器総合機構】 届出、掲載手続き

- ・製薬企業は、自社品目の暫定コードが登録されていることを SKW サイトで確認し、届出、掲載手続きを行ってください。

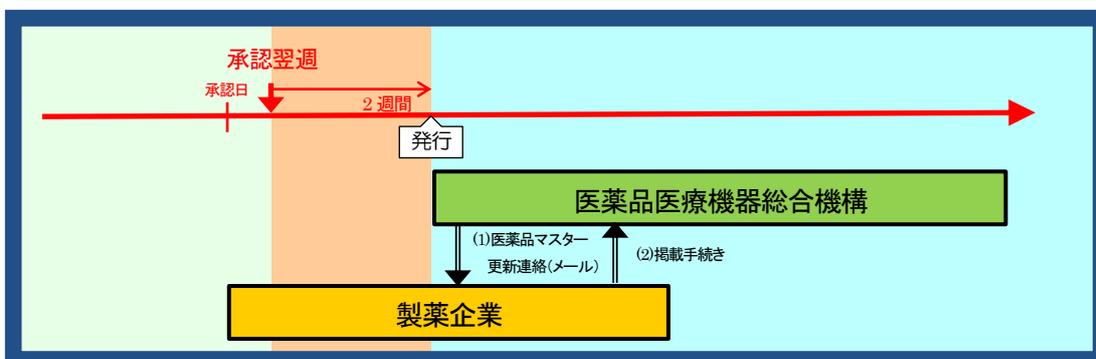
ただし、公表は必ず承認日以降となるよう手続きください。

◎暫定コードで掲載した薬価未収載品目が薬価収載された場合、正式に YJ コードが付与されます。

その際は、4. 『薬価収載時の対応の手続き』を参照して手続きを行ってください。

2. 部会品目外(後発品・代替新規その他)

部会品目以外の薬価未収載品目を掲載するためにも暫定コードが必要になりますが、これらについては原則、申請手続きを必要としません (場合により、医薬情報研究所〔以下「医情研」〕から内容や資料確認の問い合わせがあります)。承認翌週の公開時を起点とし、約2週間を目処にコードが付与されるので、SKW サイトで当該品目のコードを確認し、届出、掲載手続きを行ってください。



(1) 【医薬品医療機器総合機構 → 製薬企業】 暫定コード設定の連絡

- ・ 医薬品医療機器総合機構は、医薬品マスターに更新があった旨を一斉配信します。

(2) 【製薬企業 → 医薬品医療機器総合機構】 届出、掲載手続き

- ・ 製薬企業は、自社品目の暫定コードが登録されていることを確認し、届出、掲載手続きを行ってください。自社品目を確認できない場合、またコードに関する問い合わせ等は下記へご連絡ください。

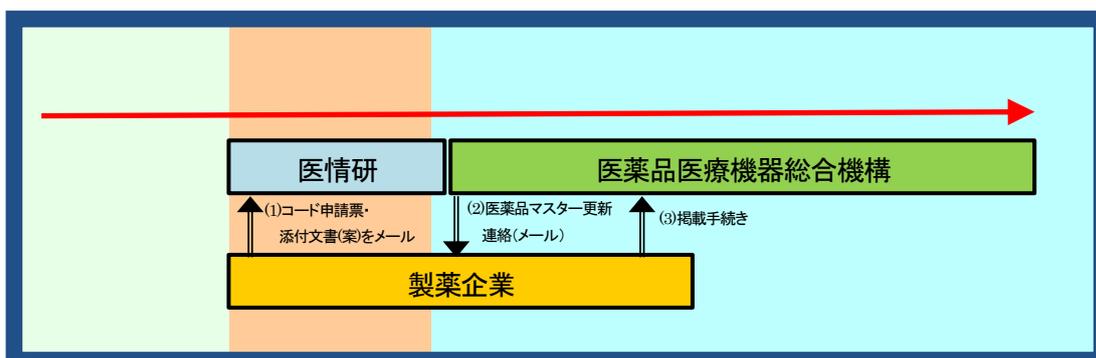
宛 先 (To) : di-contact@iyaku.info

件 名 (Subject) : 【暫定コード申請】問い合わせ

◎暫定コードで掲載した薬価未収載品目が薬価収載された場合、正式に YJ コードが付与されます。
その際は、4. 『薬価収載時の対応の手続き』を参照して手続きを行ってください。

3. 個別対応品目

承認不要品目といった、1. 2. に含まれない特殊な医薬品等については、医情研へ直接暫定コードの申し込みを行ってください。



(1) 【製薬企業 → 医情研】 暫定コードの申し込み

- ・暫定コードを取得するために、当該医薬品の YJ コード（暫定コード）申請票と最新の添付文書 PDF（案でも可）を E メールに添付し送信します。

宛 先 (To) : di-contact@iyaku.info

件 名 (Subject) : 【暫定コード申請】個別対応品目

(2) 【医薬品医療機器総合機構 → 製薬企業】 暫定コード設定の連絡

- ・暫定コードが設定され、医薬品マスターに更新があった旨が医薬品医療機器総合機構から一斉配信されます。

(3) 【製薬企業 → 医薬品医療機器総合機構】 届出、掲載手続き

- ・製薬企業は、自社品目の暫定コードが登録されていることを確認し、届出、掲載手続きを行ってください。

※個別対応品目の更新時期は内容によって変わります。必要に応じ SKW サイト等をご確認ください。

◎暫定コードで掲載した薬価未収載品目が薬価収載された場合、正式に YJ コードが付与されます。その際は、4.『薬価収載時の対応の手続き』を参照して手続きを行ってください。

4.『薬価収載時の対応の手続き』

暫定コードで掲載している品目が薬価基準収載された場合、正式に個別 12 桁コード(YJ コード)が付与されます。その際は、暫定コードでの掲載から YJ コードでの掲載を行ってください。

(1) 【医薬品医療機器総合機構 → 製薬企業】 YJ コード設定の連絡

- ・ YJ コードが設定され、医薬品マスターに更新があった旨が医薬品医療機器総合機構から一斉配信されます。

(2) 【製薬企業 → 医薬品医療機器総合機構】 掲載手続き

- ・ 製薬企業は、YJ コードを用い、掲載手続きを行ってください（それ以前に掲載手続きを行うと、本システム（SKWサイト）のマスターが更新されていないためにエラーとなります）。
- ・ 添付文書情報ファイル名は、「枝番」は「1」、「バージョン番号」は「01」から設定します（暫定コードの枝番・バージョン番号を引き継ぐ必要はありません）。
- ・ 暫定コードで掲載中の添付文書情報に対し、YJ コードを用い登録する際は、SKW サイトより「新規掲載」で行います。今回の場合、新規掲載で登録手続きを行っても処理的には「差し替え更新」の扱いとなります（削除手続きの必要はありません）。以後の掲載手続きは、YJ コードで行ってください。

以上