

## 識別コードの定義及び留意事項等

### (1) 定義

#### 1) 識別コード

識別コードは、識別（鑑別）を目的として錠剤、カプセル剤等に刻印又は印刷される文字又は絵文字等で、会社コードと製品コードから構成されます。

#### 2) 会社コード

会社コードは、会社の区別を明らかにするものであって、会社を表す標章、略称、記号、アルファベット、かな文字、漢字、マーク等であり、異なる会社で類似する会社コードが重複して使用されることを避けるため、日薬連に登録するものとします。

○登録対象は次のとおり

①錠剤 ②カプセル剤 ③内袋（PTP、分包品等）に直接印刷されているもの

○登録対象外は次のとおり

①注射剤 ②外箱（パッケージ）にだけ印刷されているマーク ③添付文書にだけ印刷されているマーク

#### 3) 製品コード

製品コードは、錠剤、カプセル剤等について、自社でその管理のために用いる数字、記号等であり、日薬連に登録する必要はありません。

なお、各社において錠剤、カプセル剤等に販売名等を刻印又は印刷することで“会社”及び“製品”の特定が可能と判断される場合は、識別コードを代替するとみなすことは可能です。その場合の販売名等については日薬連への登録は不要です。

### (2) 会社コードに関する留意事項

1) アルファベットは原則 2 文字以上。やむを得ない理由により一文字とする場合は、識別コード検討委員会にて検討した上、その使用の妥当性について判断する。

2) 会社コードと製品コードの間の「-」、「・」、「:」又はこれに相当する記号については会社コードには含めない。

3) 同一のアルファベットにおいて小文字と大文字は異なるものと見なすが、使用前例に類似したもの又は混同しやすいものは避けること。

4) 点対称となるアルファベット等では、180 度回転することにより、他の文字に該当する場合があるため、デザイン化したフォントとする、アンダーラインを引く、又は、数字等他の文字を併記する等々により、天地が識別できるよう工夫すること。

事例：「NH」と「HN」、「IW」と「MI」等々

留意する文字：「H」、「I」、「M」、「N」、「O」、「S」、「W」、「X」、「Z」、「o」、「s」、「d」、「p」、「w」等

- 5) 同一の文字において絵文字と文字は異なるものと見なすが、使用前例に類似したもの又は混同しやすいものは避けること。
- 6) アルファベット及び和文字において、フォント違いについては同一コードと見なし、フォント違いの会社コードが登録されている場合は、既登録会社から使用許諾を得たうえで登録申請を行い、識別コード検討会にて検討した上、問題がなければ登録する（同一会社に限りフォント違いは異なるコードとして登録可能）。  
ただし、アルファベットと数字が類似している場合（例えば、イチ「1」とエル「l」、アイ「I」やゼロ「0」とオー「O」など）は、識別ができるフォントを使用し、登録申請時には実際に使用予定のフォントにて申請すること。
- 7) 文字に枠囲いをしたもの又は、文字に図案等を加えたものは絵文字とする。
- 8) 会社コードとして用いる標章、略称、記号等であって、商標登録が可能であり、かつ未登録のものについては、速やかに商標登録出願等の手続きをすることが望ましい。

### (3) 会社コード登録手続き上の留意事項

- 1) 会社コードの登録は、製造販売業者及び外国特例承認取得者の製品を対象とする。外国特例承認の場合には選任製造販売業者が手続きを行うこと。また、選任製造販売業者が変更になる場合には、一旦、廃止届を提出した後、新たな選任製造販売業者が登録手続きを行うこと。
- 2) 会社コードの登録は、製造販売業者が実際に使用するものを対象とする。
- 3) 医療用医薬品及び要指導医薬品・一般用医薬品が対象となる。
- 4) 共同開発会社間、提携会社間、又は輸入先製造業者は同一であるが、品目により、異なる製造販売業者が輸入している業者間等において、異なる会社ではあるが同一の会社コードを用いる場合、登録時にその状況及び使用範囲を申し出ること。なお、各社の連絡先等は日薬連にお問合せください。
- 5) 既登録コード（日薬連ホームページの会社コード一覧表掲載）と類似した又は同一の会社コードを登録申請する場合、事前に既登録会社から使用許諾を取得すること。なお、各社の連絡先等は日薬連にお問合せください。
- 6) グループ会社あるいは関係のある会社間で共通使用する場合、共通使用する会社の中から、主幹となる会社（主幹会社）を設定することができる。主幹会社は会社コード一覧表に明示する。主幹会社が設定されている場合は、5)の使用許諾は、主幹会社のみから得ることでよい。
- 7) 上記4)～6)にて、会社間の調整が発生する場合においては、PMDA ホームページでの添付文書の掲載等による公表の少なくとも一ヶ月前を目安に、登録申請を行うこと。
- 8) 会社の合併や相続等により会社コードが存続会社に移管される場合は、PMDA ホームページで新会社名の添付文書の掲載等による公表の少なくとも一ヶ月前を目安に、移管先会社が新会社名での新規登録申請を提出すること。併せて、旧会社は移管前の会社コード

の廃止届を提出すること。

9) 今後使用する予定のない会社コードについては廃止届を提出すること。また、会社が解散、分割あるいは業態廃止等により会社コードが使用されなくなる場合は、会社が存続している間に会社コードの廃止届を提出すること。なお、登録会社が解散等で既に存在しておらず、関係会社等による廃止届の提出が困難と識別コード検討会において判断した場合は、他の会員会社の利用を妨げることがないように、会社コード一覧表から別のリストに移す等の措置を実施する場合がある。

#### (4) 会社コード審査の流れ

- 1) 会員会社より E メールにより、日薬連事務局宛、登録申請
- 2) 日薬連 識別コード検討会にて審査
- 3) 識別コード検討会にて登録申請された会社コードが承認の場合は、日薬連ホームページの会社コード一覧表に掲載。適切でないと判断された場合は、その旨登録申請会社へ E メールにて連絡
- 4) 登録申請から最終決裁まで期間の目安は一ヶ月
- 5) 識別コード検討会の審査が終了次第、すみやかにホームページに掲載

#### (5) 送信先・問合せ先

会社コード登録申請（廃止届含む）は、E メールにて、行われることとなっているが、その際、Eメールの件名等は、以下とすること。

なお、各社連絡先等の問い合わせも下記宛先に行うこととする。

E メールアドレス：fpmaj@fpmaj.gr.jp

件名様式（メールタイトル）：

【識別コード】登録申請・廃止届\*) ○○○株式会社

\*)登録申請、廃止届の内、該当するものを残す。

宛先：日薬連事務局

以上

改訂：平成 29 年 12 月：波線部改訂

平成 29 年 12 月改訂：改訂内容

項	改訂内容	改訂理由
(2)会社コードに関する留意事項	6) アルファベット及び和文字において、フォント違いについては同一コードと見なし、 <del>が、実際に使用している又は使用する予定である</del> フォント違いの会社コードが登録されている場合は、 <u>既登録会社から使用許諾を得たうえで登録申請を行い、識別コード検討会にて検討した上、問題がなければ登録する。</u> (同一会社に限りフォント違いは異なるコードとして登録可能)	記載整備。取扱いに変更なし。
(3)会社コード登録手続き上の留意事項	5) 既登録コード（日薬連ホームページの会社コード一覧表掲載）と類似した又は同一の会社コードを登録申請する場合、事前に既登録会社から <del>に</del> 使用許諾を取得すること。なお、各社の連絡先等は日薬連にお問合せください。	記載整備。
	6) <u>グループ会社あるいは関係のある会社間で共通使用する場合、共通使用する会社の中から、主幹となる会社（主幹会社）を設定することができる。主幹会社は会社コード一覧表に明示する。主幹会社が設定されている場合は、5) の使用許諾は、主幹会社のみから得ることによい。</u>	グループ会社間等で共通使用する場合に主幹会社を設定できる旨を追加。
	<del>6</del> 7) 上記4) ～ <del>6</del> <del>5</del> にて、会社間の調整が発生する場合においては、 <u>少なくともPMDA のホームページで▲の添付文書の掲載等による公表の少なくとも一ヶ月前を目安に、登録申請を行うこと。</u>	記載整備。取扱いに変更なし。
	8) <u>会社の合併や相続等により会社コードが存続会社に移管される場合は、PMDA ホームページで新会社名の添付文書の掲載等による公表の少なくとも一ヶ月前を目安に、移管先会社が新会社名での新規登録申請を提出すること。併せて、旧会社は移管前の会社コードの廃止届を提出すること。</u>	会社の合併や相続時に会社コードが移管される場合、移管前に手続きを行うことを明記。

	<p><del>7.9)</del> <u>今後使用する予定のないしなくなった会社コードについては廃止届を提出する<del>出す</del>こと。また、会社が解散、分割あるいは業態廃止等により会社コードが使用されなくなる場合は、会社が存続している間に会社コードの廃止届を提出すること。なお、登録会社が解散等で既に存在しておらず、関係会社等による廃止届の提出が困難と識別コード検討会において判断した場合は、他の会員会社の利用を妨げることがないように、会社コード一覧表から別のリストに移す等の措置を実施する場合があります。</u></p>	<p>会社が解散、分割あるいは業態廃止等の場合、存続している間に廃止届を出すことを明記。</p>
<p>(4) 会社コード審査の流れ</p>	<p>5) <u>識別コード検討会の審査が終了次第、すみやかにホームページに<del>への</del>掲載は<del>一ヶ月ごと</del>更新</u></p>	<p>実態に合わせて修正。</p>