○日本药典

（令和第 3 年 6 月 7 日）

（厚生劳动省告示第 220 号）

根据《关于确保药品、医疗器械等的质量、功效和安全的法律》（昭和35年法律第145号）第41条第1款的规定，修订日本药典的全部公告（厚生劳动省公告第64号，平成28号）如下。

日本药典

根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》（昭和35年法律第145号）第41条第1款的规定，日本药典制定如下。

（以下内容省略，通过本通知修改后的日本药典全文将在厚生劳动省药事评价管理课、地方保健福利局和县政府提供，并在厚生劳动省网站上公布。 )

附则

（生效日期）

第一条 本通知应在公告之日（以下和第 3 条中称为“通知日期”）进行。 ） 进行应用。

（过渡措施）

第二条 修订前日本药典由本通知（以下简称“旧药典”） 在通知之日根据《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》第 14 条第 1 款的规定获得批准的药品（药品、医疗器械等的质量。 根据《确保疗效和安全性等法》第14条第1款的规定，厚生劳动大臣指定为无需生产和销售批准的药品（厚生省公告第104号）（以下简称“无需批准的药品”）。 包括： 直到令和 4 年 12 月 31 日，旧药典中规定的日本名称和标准（仅限于与相关药物有关的部分）。 日本药典（以下简称“新药典”）修订后由本通知发布。 （仅限于与药物相关的部分） 可以认为是这样的。

第 3 条 新药典所含的药品（旧药典所含的药品除外） 在通知之日根据《确保药品和医疗器械（包括不需要批准的药品）的质量、有效性和安全性的法律》第 14 条第 1 款的规定获得批准的药品。 直到令和 4 年 12 月 31 日，它可以被视为未列入新药典的药物。

第四条 对于新药典所含的药品，截至令和 6 年 6 月 30 日，旧药典中规定的日本名称和别名可视为新药典中规定的名称。

第 5 条 尽管有总则 34 的规定，但上述示例仍可适用于新药典中包含的药物，直到令和 6 年 6 月 30 日。

附则（令和 4 年 12 月 12 日厚生劳动省告示第 355 号）

（生效日期）

1. 本公告应在公告日期（以下各款和第 3 款中称为“通知日期”）发布。 ） 进行应用。

（过渡措施）

2. 日本药典（以下简称“旧药典”）修订前由本通知执行。 （日本药典（以下简称“新药典”）修订后由本通知。 它仅限于包含在 在通知日期的前一天根据《确保药品和医疗器械的质量、功效和安全的法律》第 14 条第 1 款的规定获得批准的药品、医疗器械等（根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全的法律》第 14 条第 1 款的规定，厚生劳动大臣指定的不需要批准制造和销售的药品等。 卫生福利部第 104 号通知）包括被指定为无需批准生产和销售的药物的药物。 直到令和 6 年 6 月 30 日，应适用旧药典中规定的标准（仅限于与相关药物相关的部分）。 可视为新药典中规定的标准。

3 新药典中包含的药物（不包括旧药典中包含的药物） 在通知之日根据《确保药品和医疗器械的质量、功效和安全法》第 14 条第 1 款的规定获得批准的药品，在令和 6 年 6 月 30 日之前可被视为未纳入新药典的药品。

附则（令和5年8月30日厚生劳动省告示第257号）

本通知自令和 5 年 9 月 1 日起适用。

附则（厚生劳动省告示第 238 号、令和 6 年 6 月 28 日）

（生效日期）

1. 本公告应在公告日期（以下各款和第 3 款中称为“通知日期”）发布。 ） 进行应用。

（过渡措施）

2. 日本药典（以下简称“旧药典”）修订前由本通知执行。 （日本药典（以下简称“新药典”）修订后由本通知。 它仅限于包含在 在通知日期的前一天根据《确保药品和医疗器械的质量、功效和安全的法律》第 14 条第 1 款的规定获得批准的药品、医疗器械等（根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全的法律》第 14 条第 1 款的规定，厚生劳动大臣指定的不需要批准制造和销售的药品等。 卫生福利部第 104 号通知）包括被指定为无需批准生产和销售的药物的药物。 至令和 7 年 12 月 31 日，应符合旧药典规定的标准（限于与相关药物有关的部分）。 可视为新药典中规定的标准。

3 新药典中包含的药物（不包括旧药典中包含的药物） 在通知之日根据《确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 14 条第 1 款的规定获得批准的药物，在令和 7 年 12 月 31 日之前可被视为未列入新药典的药物。

4. 尽管有新药典一般审查法第 2.66 部分的规定，新药典一般审查法第 2.66 条的规定，上述示例仍可适用于新药典中包含的药物，直到令和 9 年 6 月 30 日。