

## ○日本薬局方

(令和三年六月七日)  
(厚生労働省告示第二百二十号)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方(平成二十八年厚生労働省告示第六十四号)の全部を改正する告示を次のように定める。

### 日本薬局方

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方を次のように定める。

(「次のよう」は省略し、この告示による改正後の日本薬局方の全文を厚生労働省医薬局医薬品審査管理課及び地方厚生局並びに都道府県庁に備え置いて縦覧に供するとともに、厚生労働省のホームページに掲載する方法により公表する。)

### 附 則

(適用期日)

第一条 この告示は、告示の日(次条及び第三条において「告示日」という。)から適用する。

(経過措置)

第二条 この告示による改正前の日本薬局方(以下「旧薬局方」という。)に収められていた医薬品であって告示日において現に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の規定による承認を受けているもの(告示日の前日において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一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(平成六年厚生省告示第百四号)により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品(以下「承認を要しない医薬品」という。)を含む。)については、令和四年十二月三十一日までの間は、旧薬局方で定める日本名及び基準(当該医薬品に関する部分に限る。)はこの告示による改正後の日本薬局方(以下「新薬局方」という。)で定める名称及び基準(当該医薬品に関する部分に限る。)とみなすことができるものとする。

第三条 新薬局方に収められている医薬品(旧薬局方に収められていたものを除く。)であって告示日において現に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の規定による承認を受けている医薬品(承認を要しない医薬品を含む。)については、令和四年十二月三十一日までの間は、新薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとする。

第四条 新薬局方に収められている医薬品については、令和六年六月三十日までの間は、旧薬局方で定める日本名別名を新薬局方で定める名称とみなすことができるものとする。

第五条 新薬局方に収められている医薬品については、令和六年六月三十日までの間は、通則三十四の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

附 則 (令和四年一二月一二日厚生労働省告示第三五五号)

(適用期日)

1 この告示は、告示の日(次項及び第三項において「告示日」という。)から適用する。

(経過措置)

2 この告示による改正前の日本薬局方(以下「旧薬局方」という。)に収められていた医薬品(この告示による改正後の日本薬局方(以下「新薬局方」という。)に収められているものに限る。)であって告示日において現に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の規定による承認を受けているもの(告示日の前日において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一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(平成六年厚生省告示第百四号)により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品を含む。)については、令和六年六月三十日までの間は、旧薬局方で定める基準(当該医薬品に関する部分に限る。)は新薬局方で定める基準とみなすことができるものとする。

3 新薬局方に収められている医薬品(旧薬局方に収められていたものを除く。)であって告示日において現に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の規定による承認を受けている医薬品については、令和六年六月三十日までの間は、新薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとする。

附 則 (令和五年八月三〇日厚生労働省告示第二五七号)

この告示は、令和五年九月一日から適用する。

附 則 (令和六年六月二八日厚生労働省告示第二三八号)

(適用期日)

1 この告示は、告示の日(次項及び第三項において「告示日」という。)から適用する。

(経過措置)

- 2 この告示による改正前の日本薬局方(以下「旧薬局方」という。)に収められていた医薬品(この告示による改正後の日本薬局方(以下「新薬局方」という。)に収められているものに限る。)であって告示日において現に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の規定による承認を受けているもの(告示日の前日において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一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(平成六年厚生省告示第百四号)により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品を含む。)については、令和七年十二月三十一日までの間は、旧薬局方で定める基準(当該医薬品に関する部分に限る。)は新薬局方で定める基準とみなすことができるものとする。
- 3 新薬局方に収められている医薬品(旧薬局方に収められていたものを除く。)であって告示日において現に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の規定による承認を受けているものについては、令和七年十二月三十一日までの間は、新薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとする。
- 4 新薬局方に収められている医薬品については、令和九年六月三十日までの間は、新薬局方一般試験法の部2.66元素不純物の条の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。