

日本薬局方の全部を改正する件

○厚生労働省告示第百九十三号

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四百四十五号）
第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方（令和三年厚生労働省告示第二百二十号）の全部を改正する
告示を次のように定める。

令和八年四月十日

厚生労働大臣 上野賢一郎

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四百四十五号）
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品審査管理
課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つ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四百号）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、令和九年九月三十日までの間は、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。）であつ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、令和九年九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。

第四条 新薬局方に収められている医薬品については、令和九年九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、令和十三年三月三十一日までの間は、新薬局方通則三十九の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

第六条 新薬局方に収められている医薬品については、令和十三年三月三十一日までの間は、新薬局方一般試験法の9.62計量器・用器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。