

日本薬局方の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二百三十八号

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）の一部を次のように改正する。

令和六年六月二十八日

厚生労働大臣 武見 敬三

（「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）

- 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。