

「第十六改正日本薬局方（案）」の概要

平成 2 2 年 1 0 月 2 2 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

1. 制度の概要

日本薬局方は、薬事法（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号。以下「法」という。）第 4 1 条第 1 項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書である。

同条第 2 項においては、厚生労働大臣は、日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならないこととされており、これまで 5 年ごとに全面改正を行っている。

2. 改正の内容

今般、平成 1 8 年厚生労働省告示第 2 8 5 号をもって公示した第十五改正日本薬局方（以下「現薬局方」という。）を別添のとおり全面的に改正する。

なお、以下の経過措置を設ける。

- (1) 現薬局方に収められている医薬品（第十六改正日本薬局方に収められるものに限る。）であって適用期日において現に法第 1 4 条第 1 項の規定による承認を受けているもの（適用期日において、薬事法第 1 4 条第 1 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 6 年厚生省告示第 1 0 4 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、平成 2 4 年 9 月 3 0 日までは、現薬局方で定める名称及び基準（当該医薬品に関する部分に限る。）を第十六改正日本薬局方で定める名称及び基準とみなすことができるものとする。
- (2) 第十六改正日本薬局方に収められる医薬品（現薬局方に収められているものを除く。）であって、適用期日において現に法第 1 4 条第 1 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、平成 2 4 年 9 月 3 0 日までは、第十六改正日本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。

3. 根拠規定

法第41条第1項及び第2項

4. 適用期日

平成23年4月1日（予定）