

○厚生労働省告示第九十六号

薬事法（昭和三十一年法律第四十五号）第四十一条第一項の規定に基づき、平成二十三年厚生労働省告示第六十五号（日本薬局方の全部を改正する件）の一部を次のように改正する。

平成二十三年三月三十一日

厚生労働大臣 細川 律夫

前文中「平成六年厚生省告示第四号」の下に「以下「指定医薬品等告示」というを加え」とするを「とし、平成二十二年厚生労働省告示第三十二号（日本薬局方の一部を改正する件）による改正前の日本薬局方（以下「平成二十二年改正前薬局方」という）に収められていた医薬品（新薬局方に収められていないものに限る。）であつて平成二十二年七月二十九日において現に同項の規定による承認を受けていたもの（同日において、指定医薬品等告示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た医薬品を含む。）については、平成二十四年一月三十一日までは、平成二十二年改正前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し、平成二十一年厚生労働省告示第四百二十五号（日本薬局方の一部を改正する件）による改正前の日本薬局方（以下「平成二十一年改正前薬局方」という）に収められていた医薬品（新薬局方に収められていないものに限る。）であつて平成二十一年十月一日において現に同項の規定による承認を受けていたもの（同年九月三十日において、指定医薬品等告示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た医薬品（以下「承認を要しなかった医薬品」という）を含む。）については、平成二十三年東北地方太平洋沖地震に際し災害救助法（昭和二十二年法律第十八号）が適用された市町村の区域（東京都の区域を除く。以下「特定被災区域」という）内に所在する薬局開設者又は医薬品の販売業者の販売、授与又は販売若しくは授与の目的で貯蔵若しくは陳列（以下「販売等」という）するものに限り、平成二十三年六月三十日まで、平成二十一年改正前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。）は新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し、新薬局方に収められていない医薬品（平成二十一年改正前薬局方に収められていたもの（旧薬局方に収められていたものを除く。）であつて平成二十一年十月一日において現に同項の規定による承認を受けていた医薬品（承認を要しなかった医薬品を含む。）については、特定被災区域内に所在する薬局開設者又は医薬品の販売業者の販売等するものに限り、平成二十三年六月三十日まで、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」に改める。