

○厚生労働省告示第四十九号

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四百十五号）第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方の一部を改正する告示を次のように定める。

令和元年六月二十八日

厚生労働大臣 根本 匠

日本薬局方（平成二十八年厚生労働省告示第六十四号）の一部を次のように改正する。

（「次のよう」は省略し、この告示による改正後の日本薬局方（附則第二項において「新薬局方」という。）の全文を厚生労働省医薬・生活衛生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。）

附 則

（適用期日）

1 この告示は、令和元年六月二十八日から適用する。

（経過措置）

2 この告示による改正前の日本薬局方（以下この項において「旧薬局方」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るものに限る。）であって令和元年六月二十八日において現

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第一項の規定による承認を受けているもの（同年六月二十七日において、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、令和二年十二月三十一日までは、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し、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。）であつて令和元年六月二十八日において現に同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、令和二年十二月三十一日までは、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。

（国立感染症研究所製品交付規程の一部改正）

3 国立感染症研究所製品交付規程（昭和三十五年厚生省告示第八十三号）の一部を次のように改正する。

別表の見出し中「第三条関係」を「第二条及び第三条関係」に改め、同表中「アミメロムンベ

ン標準品

1本（100mg）

39,400円

「アミメロムンベ

1本 (100mg)	39,400円	セフマゾリン標準品	1本 (100mg)
		セフマゾール標準品	1本 (100mg)
		フラジオマイシン硫酸塩標準品	1本 (100mg)
		ネム標準品	1本 (100mg)
			37,900円
			39,400円