

○日本薬局方

(平成十八年三月三十一日)
(厚生労働省告示第二百八十五号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方(以下「新薬局方」という。)を次のように定め、平成十八年四月一日から適用し、平成十三年厚生労働省告示第百十一号(日本薬局方を定める件。以下「旧薬局方」という。)は、平成十八年三月三十一日限り、廃止する。ただし、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に限る。)であって同年四月一日において現に同法第十四条第一項の規定による承認を受けているもの(平成十八年三月三十一日において薬事法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百四号)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、平成十九年九月三十日までは、旧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る医薬品(旧薬局方に収められていたものを除く。)であって平成十八年四月一日において現に同法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、平成十九年九月三十日までは、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。

次の題名を付する。

日本薬局方

(「次のよう」は省略し、新薬局方の全文を厚生労働省医薬食品局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。)

改正文 (平成一九年九月二八日厚生労働省告示第三一六号) 抄

平成十九年十月一日から適用する。ただし、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。)であって同年十月一日において現に同法第十四条第一項の規定による承認を受けているもの(平成十九年九月三十日において、薬事法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百四号)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、平成二十一年三月三十一日までは、旧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る医薬品(旧薬局方に収められていたものを除く。)であって平成十九年十月一日において現に同法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、平成二十一年三月三十一日までは、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。また、この告示の適用の際現に旧薬局方の一般試験法の部9. 01標準品の条(1)の規定にかかわらず、なお従前の例による。新薬局方の一般試験法の部9. 01標準品の条(1)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

改正文 (平成二〇年二月二日厚生労働省告示第三二号) 抄

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。)であって平成二十年二月二十日において現に同法第十四条第一項の規定による承認を受けているもの(薬事法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百四号)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、平成二十一年三月三十一日までは、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。

改正文 (平成二一年三月三十一日厚生労働省告示第一九〇号) 抄

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。)であって平成二十一年三月三十日において現に同法第十四条第一項の規定による承認を受けているもの(薬事法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百四号)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、平成二十二年九月三十日までは、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。

改正文 (平成二一年九月三〇日厚生労働省告示第四二五号) 抄

平成二十一年十月一日から適用する。ただし、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。)であって同年十月一日において現に同法第十四条第一項の規定による承認を受けているもの(平成二十一年九月三十日において、薬事法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百四号)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、平成二十三年三月三十一日までは、旧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る医薬品(旧薬局方に収められていたものを除く。)であって平成二十一年十月一日において現に同法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、平成二十三年三月三十一日までは、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。