

○厚生労働省告示第六十四号

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（平成二十三年厚生労働省告示第六十五号）の全部を改正する告示を次のように定め、平成二十八年四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。）であつて同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（同年三月三十一日において、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、平成二十九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。）であつて平成二十八年四月一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、平成二十九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。

平成二十八年三月七日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

（「次のよう」は省略し、新薬局方の全文を厚生労働省医薬・生活衛生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。）