法規的告示

○厚生労働省告示第百九十三号

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（令和三年厚生労働省告示第二百二十号）の全部を改正する告示を次のように定める。

令和八年四月十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

日本薬局方

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、日本薬局方を次のように定める。

（「次のよう」は省略し、この告示による改正後の日本薬局方の全文を厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に備え置いて縦覧に供するとともに、厚生労働省のホームページに掲載する方法により公表する。）

附　則

（適用期日）

第一条　この告示は、告示の日（次条及び第三条において「告示日」という。）から適用する。

（経過措置）

第二条　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であって告示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第十四条第一項の規定による承認を受けているもの（告示日の前日において、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、令和九年九月三十日までの間は、旧薬局方で定める日本名及び基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は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。）で定める名称及び基準（当該医薬品に関する部分に限る。）とみなすことができるものとする。

第三条　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。）であって告示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、令和九年九月三十日までの間は、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。

第四条　新薬局方に収められている医薬品については、令和九年九月三十日までの間は、旧薬局方で定める日本名別名を新薬局方で定める名称とみなすことができるものとする。

第五条　新薬局方に収められている医薬品については、令和十三年三月三十一日までの間は、新薬局方通則三十九の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

第六条　新薬局方に収められている医薬品については、令和十三年三月三十一日までの間は、新薬局方一般試験法の9．62計量器・用器の条の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

○厚生労働省告示第百九十四号

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百四十五号）第十四条第一項の規定に基づき、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百四号）の一部を次の表のように改正する。

令和八年四月十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
製造販売の承認を要しない医薬品	製造販売の承認を要しない医薬品
基準	基準
次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品	次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品
日本薬局方	日本薬局方
一～七十五　（略）	一～七十五　（略）
七十六　乳糖	七十六　乳糖水和物
七十七　乳糖水和物	七十七　無水乳糖
七十八～百二十三　（略）	七十八～百二十三　（略）

○厚生労働省告示第百九十五号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第一項第七号及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十六条第七号の規定に基づき、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施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに医薬品、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施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（平成十六年厚生労働省告示第四百三十一号）の一部を次の表のように改正する。

令和八年四月十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
一　（略）	一　（略）
二　次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品	二　次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品
1～68　（略）	1～68　（略）
69　乳糖	69　乳糖水和物
70　乳糖水和物	70　無水乳糖
71～116　（略）	71～116　（略）

○国土交通省告示第五百三十九号

道路運送法（昭和二十六年法律第百八十三号）第十一条第三項の規定に基づき、一般乗用旅客自動車運送事業標準運送約款等の一部を改正する告示を次のように定める。

令和八年四月十日

国土交通大臣　金子　恭之

一般乗用旅客自動車運送事業標準運送約款等の一部を改正する告示

第一条　一般乗用旅客自動車運送事業標準運送約款（昭和四十八年運輸省告示第三百七十二号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正後欄に掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。