

○計量法附則第四条の計量単位等を定める政令の施行に伴う医薬品等の製造(輸入)承認申請の取扱いについて

(平成一一年九月二〇日)

(医薬審第一五〇〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

計量法(平成四年法律第五号)に基づき、猶予期間後に法定計量単位から削除される計量単位が規定され、平成九年九月三〇日医薬審第二〇五号厚生省医薬安全局審査管理課長通知において医薬品等(医薬部外品、化粧品及び医療用具を含む)の製造(輸入)承認申請の取り扱いを定めたところである。今般、平成一一年九月二〇日政令第二七三号をもって、計量法附則第四条の計量単位等を定める政令(別添)が公布され、同年一〇月一日から施行することとされていることから、同政令に基づく製造(輸入)承認申請の取り扱いを左記のとおりとするので、貴職におかれては、十分ご了知のうえ、関係業者に対して周知方お願いしたい。

なお、本通知の写しを医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長、財団法人医療機器センター理事長、日本薬剤師会会長、日本医療機器関係団体協議会会長、日本製薬団体連合会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長、在日米国商工会議所製薬小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医薬品委員会委員長あて送付することとしている。

記

- 一 計量法附則第三条第三項に規定する計量単位のうち、水銀柱メートル及び水柱メートル並びにこれらに一〇の整数乗を乗じたものを表す計量単位である水銀柱ミリメートル、水銀柱センチメートル、水柱ミリメートル及び水柱センチメートルは、平成一八年九月三〇日までは、圧力に係る同法第八条第一項に規定する法定計量単位(以下「法定計量単位」という。)とみなす。
- 二 法定計量単位とみなす計量単位を用いることができる取引又は証明の範囲は、生体内の圧力の計量に係る取引又は証明とする。この場合においてこれを用いる方法は限定しない。
- 三 一及び二の規定に基づき、医薬品等(医薬部外品、化粧品及び医療用具を含む)の製造(輸入)承認申請において、平成一八年九月三〇日までは、生体内の圧力について水銀柱メートル及び水柱メートル並びにこれらに一〇の整数乗を乗じたものを表す計量単位である水銀柱ミリメートル、水銀柱センチメートル、水柱ミリメートル及び水柱センチメートルを用いて差し支えないものとする。