

○非法定計量単位の削除に伴う医薬品等に使用できるタール色素を定める省令等の改正について

(平成九年九月三〇日)

(医薬審第二〇二号)

(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(平成四年法律第五一号)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を削除するため、平成九年九月三〇日厚生省令第七四号、同日付け厚生省告示第二〇三号、同日付け厚生省告示第二〇四号、同日付け厚生省告示第二〇五号及び同日付け厚生省告示第二一一号をもって公布され、平成九年一〇月一日から適用されることとなったので、左記改正趣旨について御了知の上、貴管下業者に対する周知方御配慮願いたい。

記

1 厚生省令第74号関係

医薬品等に使用できるタール色素を定める省令の一部を改正する省令の計量単位を次のように改めること。

新	旧
ナノメートル	ミリミクロン
モル毎リットル	規定

2 厚生省告示第203号関係

生物学的製剤基準中の計量単位(単位表記を含む。)を次のように改めること。

新	旧
体積百分率(vol%)	容量百分率(v/v%)
パスカル(Pa)	水銀柱ミリメートル(mmHg)
ファクター	モル濃度係数
ファクター	規定度係数
ミリリットル(mL)	ミリリットル(ml)
モル毎リットル(mol/L)	規定(N)
モル毎リットル(mol/L)	モル濃度(M)
mol	mole

3 厚生省告示第204号関係

日本抗生物質医薬品基準中の計量単位を次のように改めること。なお、この基準で定められた事項は、平成9年9月30日医薬審第199号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「日本抗生物質医薬品基準の送付について」の別添「日本抗生物質医薬品基準」と同一の内容であること。

新	旧
パスカル(Pa)	水銀柱ミリメートル(mmHg)
モル毎リットル(mol/LまたはM)	規定(N)

4 厚生省告示第205号関係

化粧品原料基準中の計量単位(単位表記を含む。)を次のように改めること。なお、この基準で定められた事項は、平成9年9月24日医薬審第192号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「化粧品原料基準の送付について」の別添「化粧品原料基準」と同一の内容であること。

新	旧
質量対容量百分率	重量対容量百分率
質量百分率(%)	重量百分率(%)
質量百万分率(ppm)	重量百万分率(ppm)
セルシウス度(°C)	度(°)
体積百分率(vol%)	容量百分率(v/v%)
パスカル(Pa)	キログラム毎平方センチメートル(kg/cm ²)
パスカル(Pa)	水銀柱ミリメートル(mmHg)
ファクター	モル濃度係数または規定度係数
平方ミリメートル毎秒(mm ² /s)	ストークス(s)又は

平方ミリメートル毎秒 (mm^2/s)	センチストークス (cs)
マイクロリットル (μL)	マイクロリットル (μl)
ミリパスカル秒 (mPa · s)	ポアズ (ps) 又はセンチポアズ (cps)
ミリリットル (mL)	ミリリットル (ml)
モル毎リットル (mol/L)	規定 (N)
モル毎リットル (mol/L)	モル濃度 (M)
リットル (L)	リットル (l)

5 厚生省告示第211号関係

採血用器具及び輸血用器具基準、注射針基準、注射筒基準、ダツチペッサリー基準、塩化ビニル樹脂製血液セット基準、生理処理用品基準、人工血管基準、医療用接着剤基準、デイスポーザブル採血用器具基準、デイスポーザブル輸血セット及び輸液セット基準、視力補正用コンタクトレンズ基準、月経処理用タンポン基準、デイスポーザブル注射筒基準、デイスポーザブル注射針基準、プラスチック製縫合糸基準、人工心肺用デイスポーザブルセット基準、人工心臓弁基準、心臓ペースメーカー基準及び医療用エックス線装置基準中の計量単位（単位表記を含む。）を次のように改めること。

新	旧
セルシウス度 ($^{\circ}\text{C}$)	度 ($^{\circ}$)
ニュートン (N)	重量 (キログラム (g、kg))
キロパスカル (kPa)	(キログラム毎平方センチメートル ($(\text{kg})\text{g}/\text{cm}^2$))
メガパスカル (MPa)	キログラム毎平方ミリメートル (kg/mm^2)
キロパスカル (kPa)	水銀柱 cm
キロパスカル (kPa)	水銀柱ミリメートル (mmHg)
キロパスカル (kPa)	水柱 cm
マイクロメートル (μm)	ミクロン (μ)
マイクロキュリー毎キログラム ($\mu\text{C}/\text{kg}$)	ミリレントゲン (mR)
マイクロ (ナノ) キュリー毎キログラム毎時 (μ (n) $\text{C}/\text{kg} \cdot \text{h}$)	ミリレントゲン毎時 (mR/h)、レントゲン毎時 (R/h)
ミリリットル (mL)	ミリリットル (ml)
ミリリットル (mL)	シーシー (cc)
モル毎リットル (mol/L)	規定 (N)

6 その他

次に掲げる通知等については、別添のとおり計量単位を改めたものとして取り扱うこととする。

一般用医薬品製造 (輸入) 承認基準

(昭和45年9月30日薬発第842号厚生省薬務局長通知他)

点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法について

(昭和48年9月26日薬発第958号厚生省薬務局長通知)

胃腸薬の制酸力及びpHの試験法並びに消化酵素の消化力を測定する試験法について

(昭和55年4月22日薬審第523号厚生省薬務局審査課長通知)

透析型人工腎臓装置承認基準

(昭和58年6月20日薬発第494号厚生省薬務局長通知)

歯科鑄造用ニッケルクロム合金承認基準 (冠用)

(昭和60年3月30日薬審第294号厚生省薬務局審査課長通知)

眼内レンズ承認基準

(昭和60年5月10日薬発第489号厚生省薬務局長通知)

殺虫剤指針 (1990) について

(平成2年3月26日薬発第308号厚生省薬務局長通知)

医薬部外品原料規格について

(平成3年5月14日薬発第535号厚生省薬務局長通知)

パーマネント・ウェーブ用剤製造 (輸入) 承認基準について

(平成5年2月10日薬発第111号厚生省薬務局長通知)

医薬品添加物規格

(平成5年7月8日薬発第614号厚生省薬務局長通知他)

化粧品種別配合成分規格について

(平成5年10月1日薬審第813号厚生省薬務局審査課長通知)

医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて

(平成7年6月27日薬機第99号厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

注射針及び注射筒等に潤滑剤として用いるシリコン油の基準について

(平成7年12月20日薬機第327号厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

歯科材料の製造(輸入)承認申請に必要な物理化学的及び生物学的試験のガイドラインについて

(平成8年10月28日薬機第419号厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

別添 計量単位(単位表記を含む。)の改正について

新	旧
マイクロメートル μm	ミクロン μ
モル毎リットル mol/L	規定 N
ヘルツ Hz	サイクル c
同	サイクル毎秒 c/s
パスカル Pa	トルTorr
アンペア毎メートル A/m	アンペア回数毎メートル AT/m エルステッド Oe
アンペア A	アンペア回数 AT
テスラ T	ガンマ γ
同	ガウス G
ウェーバ Wb	マクスウェル Mx
デシベル dB	ホン
パスカル Pa	水銀柱メートル mHg
同	水柱メートル mH ₂ O
同	重量キログラム毎平方メートル kgm/m^2 、 Kgf/m^2 、 kg/m^2
ジュール J	重量キログラムメートル $\text{kgw}\cdot\text{m}$ 、 $\text{kgf}\cdot\text{m}$ 、 $\text{kg}\cdot\text{m}$
ワット W	重量キログラムメートル毎秒 kgw/ms 、 $\text{kgf}\cdot\text{m}/\text{s}$ 、 $\text{kg}\cdot\text{m}/\text{s}$
ニュートン N	重量キログラム kgw 、 kgf
ニュートンメートル $\text{N}\cdot\text{m}$	重量キログラムメートル $\text{kgw}\cdot\text{m}$ 、 $\text{kgf}\cdot\text{m}$ 、 $\text{kg}\cdot\text{m}$
ジュール J	カロリー cal
ワット毎メートル毎度 $\text{W}/(\text{m}\cdot^\circ\text{C})$	カロリー毎秒毎メートル毎度 $\text{cal}/(\text{s}\cdot\text{m}\cdot^\circ\text{C})$ 、 $\text{cal}/(\text{s}\cdot\text{m}\cdot\text{deg})$
ジュール毎キログラム毎度 $\text{J}/(\text{kg}\cdot^\circ\text{C})$	カロリー毎キログラム毎度 $\text{cal}/(\text{kg}\cdot^\circ\text{C})$ 、 $\text{cal}/(\text{kg}\cdot\text{deg})$
(第13改正日本薬局方に基づく計量単位の表記)	
セルシウス度 $^\circ\text{C}$	度 $^\circ$
ファクター	モル濃度係数または規定度係数
リットル L	リットル l
ミリリットル mL	ミリリットル ml
マイクロリットル μL	マイクロリットル μl
平方ミリメートル毎秒 mm^2/s	ストークス (s)

同	センチストークス (cs)
ミリパスカル秒 mPa・s	ポアズ (ps)
同	センチポアズ (cps)
ピーエッチ pH	
質量百分率 %	重量百分率 %
質量百万分率 ppm	重量対重量百万分率 ppm
質量十億分率 ppb	
体積百分率 vol%	容量百分率 v/v%
体積百万分率 volppm	
重量対容量百分率 w/v%	重量対容量百分率 w/v% 容量対重量百分率 v/w%