

○非法定計量単位の削除に伴う医薬品等の製造(輸入)承認申請等の取扱いについて

(平成九年九月三〇日)

(医薬審第二〇五号)

(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が規定されているが、今般、これに係る医薬品等(医薬部外品、化粧品及び医療用具を含む。以下同じ。)の製造(輸入)承認申請の取扱いを左記のとおり定めたので、御了知の上、関係業者に周知方お願いしたい。

記

一 平成九年一〇月一日以降に申請される医薬品等の取扱い

平成九年一〇月一日以降の医薬品等の承認申請に際しては、別表一に掲げる旧計量単位を用いず、新計量単位を用いること。また、平成一一年一〇月一日以降の医薬品等の承認申請に際しては、別表二に掲げる旧計量単位を用いず、新計量単位を用いること。ただし、平成一一年九月三〇日までに承認申請を行うものであっても、別表二に掲げる旧計量単位を用いよう努められたいこと。

なお、別表三に掲げる計量単位については、関係する省令等で用いられている計量単位に対応し、新たな記載方法を用いること。

二 既に承認された医薬品等(平成九年九月三〇日までに承認申請済みのものを含む)の取扱い

別表一の旧計量単位で記載の上、承認された医薬品等については、旧計量単位を新計量単位に読みかえるものとし、新たに承認申請の手続きは要しないこと。この場合、他の承認事項一部変更承認申請を行う際に併せて新計量単位に変更することで差し支えない。なお、規定(N)をモル毎リットル(mol/L)に読みかえる際のように、単位の変更にとまなう数値の変更がある場合には、次の例に示すような換算を行うこと。

(例) 1N酢酸=1mol/L酢酸

1N硫酸=0.5mol/L硫酸

1N過マンガン酸カリウム液=0.2mol/L過マンガン酸カリウム液

三 平成一一年九月三〇日まで承認される医薬品等の取扱い

別表二に掲げる旧計量単位で記載の上、平成一一年九月三〇日までに承認される医薬品については、平成一一年一〇月一日以降、旧計量単位を新計量単位に読みかえるものとし、前記二と同様の取扱いとすること。

別表一～三 略