

○計量法附則第四条の計量単位等を定める政令の一部を改正する政令の施行に伴う医薬品等の製造販売承認申請の取扱いについて

(平成18年10月27日)

(薬食審査発第1027001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

標記計量単位については、計量法(平成4年法律第51号)附則第3条第3項及び計量法附則第4条の計量単位等を定める政令(平成11年政令第273号)に基づき、計量法上の水銀柱メートル及び水柱メートルの単位については、平成18年9月30日をもって法定計量単位から削除されることになっていたところであるが、今般、計量法附則第4条の計量単位等を定める政令の一部を改正する政令(平成18年政令305号)(別紙参照)により、生体内の圧力については、法定計量単位として使用できる猶予期間が平成25年9月30日まで延長されることになった。については、同政令に基づく製造販売承認申請の取扱いを下記のとおりとするので、貴職におかれては、十分御了知のうえ、関係業者に対して周知方お願いいたします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、財団法人医療機器センター会長、社団法人日本薬剤師会会長、日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長、欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長あて送付することとしている。

記

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売承認申請において、平成25年9月30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10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。

[別紙]

[画像1 \(178KB\)](#)

○計量法附則第四条の計量単位等を定める政令の一部を改正する政令の施行に伴う医薬品等の製造販売承認申請の取扱いについて

(平成18年10月27日)

(薬食審査発第1027002号)

((別記1)あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

標記について、平成18年10月27日薬食審査発第1027001号をもって、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長宛に通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

○計量法附則第四条の計量単位等を定める政令の一部を改正する政令の施行に伴う医薬品等の製造販売承認申請の取扱いについて

(平成18年10月27日)

(薬食審査発第1027003号)

((別記2)あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

標記について、平成18年10月27日薬食審査発第1027001号をもって、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長宛に通知しましたので、その写しを送付いたします。

(別記1)

(財)医療機器センター会長
(社)日本薬剤師会会長
日本医療機器産業連合会会長
日本製薬団体連合会会長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長
欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

(別記2)

(独)医薬品医療機器総合機構理事長