

医薬審第1500号

平成11年9月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

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

計量法（平成4年法律第51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9年9月30日医薬審第205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11年9月20日政令第二百七十三号をもって、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10月1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下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

1 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十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、平成十八年九月三十日までは、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。

2 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。

3 1及び2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、平成十八年九月三十日までは、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十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。

(別添)

計量法附則第四条の計量単位等を定める政令をここに公布する。

御名 御璽

平成十一年九月二十日

内閣総理大臣 小淵 恵三

政令第二百七十三号

計量法附則第四条の計量単位等を定める政令

内閣は計量法（平成四年法律第五十一号）附則第四条の規定に基づき、この政令を制定する。

- 1 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十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、平成十八年九月三十日までは、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。
- 2 前項の規定により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。

附則

この政令は、平成十一年十月一日から施行する。

通商産業大臣 与謝野 馨

内閣総理大臣 小淵 恵三