

一般試験法「9.62 計量器・用器」に規定される「混合ガス調製器」の削除について

令和 6 年 11 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部

一般試験法「9.62 計量器・用器」に規定される「混合ガス調製器」を削除する意見募集を開始するにあたり、その背景等について説明致します。

日本薬局方原案検討委員会では、「水銀に関する水俣条約」への対応として日本薬局方における水銀使用製品の代替品への移行の可否及び水銀使用製品の継続の要否について検討し、第十七改正日本薬局方第一追補（平成 29 年 12 月 1 日告示）において水銀使用製品に関する規定が改正されました。一方、水銀使用製品のうち温度計及び混合ガス調製器につきましては、代替品が存在するか引き続き調査することとされ、令和 6 年 9 月には第十九改正日本薬局方での改正に向けて温度計を規定する一般試験法及び医薬品各条の改正案の意見募集が実施されたところです（[「温度計を規定する一般試験法及び医薬品各条の改正案について」](#)を参照）。

今般、「混合ガス調製器」の使用実態調査結果に基づき、一般試験法「9.62 計量器・用器」から「混合ガス調製器」の規定を削除し、「混合ガス調製器」を引用する医薬品各条「酸素」、「窒素」及び「亜酸化窒素」における試験法を改正する予定です。

以上