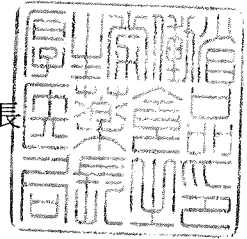


薬食発第 0731012 号

平成 20 年 7 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



第十五改正日本薬局方の一部改正について

標記について、平成 20 年 7 月 31 日厚生労働省告示第 417 号をもって、「日本薬局方（平成 18 年厚生労働省告示第 285 号）の一部を改正する件」が別添のとおり告示され、同日適用されることとなったので、下記の事項に御留意の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮いただきたい。

記

- 第 1 第十五改正日本薬局方（以下「薬局方」という。）の一部改正の要点について
1. 医薬品各条の部へパリンナトリウムの条において、純度試験の項を改正し、過硫酸化コンドロイチン硫酸に係る規定を追加したこと。
 2. 上記 1. に伴い、一般試験法の部 9. 01 標準品の条を改正し、過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品を追加したこと。
- 第 2 適用時期について
- 本改正告示は、平成 20 年 7 月 31 日より適用すること。



官報

(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

(政 令)

- 在外公館に勤務する外務公務員の在勤基本手当の額並びに住居手当に係る控除額及び限度額を定める政令の一部を改正する政令(二四〇)
- 農林水産省組織令の一部を改正する政令(二四一)

(省 令)

- 研修員手当の号の適用に関する規則の一部を改正する省令(外務一〇)
- 租税特別措置法施行規則の一部を改正する省令(財務五二)
- 中小企業金融公庫法施行規則の一部を改正する省令(財務・経済産業四)
- 農林水産省組織規則の一部を改正する省令(農林水産五一)
- 農林水産技術会議事務局組織規則の一部を改正する省令(同五二)
- 海上運送法第三十五条の規定に基づく日本船舶・船員確保計画の認定等に関する省令(国土交通六七)
- 船舶職員及び小型船舶操縦者法施行規則の一部を改正する省令(同六八)

○平成二十年度に海上運送法第三十五条第一項又は第四項の規定による日本船舶・船員確保計画の認定の申請をする場合における同条第三項第五号の日本船舶の隻数の増加の割合を定める省令(同六九)

(告 示)

- 関税暫定措置法第八条の四第一項の規定に基づき、特定特惠鉱工業産品等について、輸入額等が限度額等を超えることとなった特定特惠鉱工業産品等及び月を告示する件(財務二三四)
- 臨床研究に関する倫理指針の全部を改正する件(厚生労働四一五)
- 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(同四一六)
- 日本薬局方の一部を改正する件(同四一七)
- 日本船舶及び船員の確保に関する基本方針(国土交通九三〇)

本号で公布された法令のあらまし

在外公館に勤務する外務公務員の在勤基本手当の額並びに住居手当に係る控除額及び限度額を定める政令の一部を改正する政令(政令第二四〇号)(外務省)

- 1 在インド日本国大使館等の在外公館に勤務する外務公務員に支給する在勤基本手当の額を改定することとした。(別表第一関係)
- 2 この政令は、平成二〇年八月一日から施行することとした。

農林水産省組織令の一部を改正する政令(政令第二四一号)(農林水産省)

- 1 農村振興局企画部を農村政策部に改組することとした。(第二条関係)
- 2 大臣官房企画評価課の所掌事務を変更するとともに、同課の名称を「政策課」に改めることとした。(第十五条関係)
- 3 大臣官房情報課の所掌事務を変更するとともに、同課の名称を「情報評価課」に改めることとした。(第二条関係)
- 4 消費・安全局農産安全管理課の所掌事務を変更することとした。(第四八条関係)
- 5 生産局に農業生産支援課、技術普及課、知的財産課、生産流通振興課及び農業環境対策課を設置するとともに、同局農産振興課、生産技術課、園芸課、特産振興課及び種苗課を廃止することとした。(第五五条、第五九条関係)
- 6 経営局普及・女性課の所掌事務を変更するとともに、同課の名称を「人材育成課」に改めることとした。(第六九条関係)
- 7 農村振興局農村政策部に農村計画課、中山間地域振興課、都市農村交流課及び農村環境課を設置し、農村政策課、資源課、事業計画課及び地域計画官を廃止するとともに、土地改良企画課を同局整備部に移すほか、同局総務課の所掌事務を変更することとした。(第七五条、第七九条及び第八一条関係)

- 8 農村振興局整備部水利整備課を水資源課に改組するとともに、同部に農地資源課及び農村整備官一人を設置し、農地整備課及び地域整備課を廃止するほか、設計課及び防災課の所掌事務を変更することとした。(第八〇条及び第八二条、第八五条関係)
- 9 この政令は、平成二〇年八月一日から施行することとした。

○厚生労働省告示第四百十六号
 食品衛生法(昭和二十二年法律第二百二十三号)第十八条第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準(昭和三十四年厚生省告示第三百七十号)の一部を次のように改正する。ただし、この告示の公布の日から起算して一年を経過した日までに製造され、又は輸入された器具又は容器包装については、なお従前の例によることとする。

平成二十年七月三十一日

厚生労働大臣 舩添 要一

第3器具及び容器包装の部D器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の項1の目①中「メツキ用スズ」を「食品に接触する部分に使用するメツキ用スズ」に「5%以上」を「0.1%を超えて」に改め、同項②中「10%以上」を「0.1%を超えて」に、「容器包装」を「容器包装の食品に接触する部分」に改め、同項③中「容器包装」を「容器包装の食品に接触する部分」に「20%以上」を「0.2%を超えて」に改め、同項④中「器具」を「器具及び容器包装の部D器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の項1の目②中「試験」の上で「ただし、ボウロウ引きのものであつて容量が3L以上」を「(ア)及び(イ)の2のaを次のように改め、」に改め、

- a カドミウム及び鉛
- ① 検量線の作成
 カドミウム標準溶液及び鉛標準溶液を4%酢酸で適宜希釈し、原子吸光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により測定し、カドミウム及び鉛それぞれの検量線を作成する。
 - ② 定量法
 試験溶液について、原子吸光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により、カドミウム及び鉛の検出量を求めるとき、その量は、次の表の第1欄に掲げる器具又は容器包装の区分に応じ、それぞれカドミウムにあつては同表の第2欄に掲げる量以下、鉛にあつては同表の第3欄に掲げる量以下でなければならない。

ガラス製の器具又は容器包装	第1欄			第2欄	第3欄
	加熱調理用器具	加熱調理用器具以外	容量600ml未満のもの	容量600ml以上3L未満のもの	容量3L以上のもの
陶磁器製の器具又は容器包装	加熱調理用器具	容量1.1L未満のもの	0.05µg/ml	0.25µg/ml	0.5µg/ml
	加熱調理用器具以外	容量1.1L以上3L未満のもの	0.05µg/ml	0.25µg/ml	0.5µg/ml
	容量3L以上のもの	0.05µg/ml	0.25µg/ml	0.5µg/ml	0.5µg/ml
ボウロウ引きの器具又は容器包装	加熱調理用器具以外	容量1.1L以上3L未満のもの	0.07µg/ml	0.07µg/ml	0.4µg/ml
	加熱調理用器具であつて容量が3L未満のもの	0.07µg/ml	0.07µg/ml	0.07µg/ml	0.4µg/ml
	加熱調理用器具以外のものであつて容量が3L未満のもの	0.07µg/ml	0.07µg/ml	0.07µg/ml	0.8µg/ml

第3器具及び容器包装の部D器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の項1の目①中「又は」を「若しくは」に改め、「である試験」の上で「又はボウロウ引きのものであつて容量が3L以上の試験」を加え、同項②中「試験」の上で「(ボウロウ引きのものであつて容量が3L以上のもの場合は、試験片を作成してこれを試験とする。)」を加え、「この液をビーカーに移し試験液とする。」を「同項③のaを次のように改め、」に改め、

- ① 検量線の作成
 カドミウム標準溶液及び鉛標準溶液を4%酢酸で適宜希釈し、原子吸光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により測定し、カドミウム及び鉛それぞれの検量線を作成する。

第3器具及び容器包装の部D器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の項1の目②中「(ア)及び(イ)中「カドミウム」にあつては1.7µg/cm²以下、鉛にあつては1.7µg/cm²以下」を「次の表の第1欄に掲げる器具又は容器包装の区分に応じ、それぞれカドミウムにあつては同表の第2欄に掲げる量以下、鉛にあつては同表の第3欄に掲げる量以下」に改め、同項③のaを次のように改め、

ガラス製の器具又は容器包装	第1欄			第2欄	第3欄
	陶磁器製の器具又は容器包装	ボウロウ引きの器具又は容器包装	液体を満たすことのできないもの又は液体を満たしたときにその深さが2.5cm未満のもの	加熱調理用器具	加熱調理用器具以外のもの
0.7µg/cm ²	0.7µg/cm ²	0.7µg/cm ²	0.5µg/cm ²	0.7µg/cm ²	8µg/cm ²
8µg/cm ²	8µg/cm ²	8µg/cm ²	0.5µg/cm ²	0.7µg/cm ²	8µg/cm ²
8µg/cm ²	8µg/cm ²	8µg/cm ²	0.5µg/cm ²	0.7µg/cm ²	8µg/cm ²

○厚生労働省告示第四百十七号

薬事法(昭和二十五年法律第四十五号)第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方(平成十八年厚生労働省告示第二四八十五号)の1部を次のように改正する。

平成二十年七月三十一日

厚生労働大臣 舩添 要一

第15号日本薬局方1-錠錠検査の部、0-一般薬品の条(1)の項カリミンゲナーや錠薬品の目の次のaの1目を加える。

過硫酸化コンブローイチン硫酸標準品 | 純度試験

第15号日本薬局方1-錠錠検査の部、0-一般薬品の条(1)の項カリミンゲナーや錠薬品の目の次のaの1目を加える。
 (5) 過硫酸化コンブローイチン硫酸 本品20mgを核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10000)0.60mLに溶かし、試験溶液とする。この液につき核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d、を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法(2.2)フクロトン共鳴周波数400MHz以上の装置(1)を用いる方法により1Hを測定するとき、δ2.13~2.17ppmに過硫酸化コンブローイチン硫酸のメーアセチル基に由来するシグナルを認めない。

