

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. 0 1 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)

三 二 三 三 三 三 三 三 三 三

〔告 示〕

- 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)
- 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)

三 三 三 三 三 三 三 三 三 三

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。(第二條関係)
 - 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。(第一五條関係)
 - 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。(第二二條関係)
 - 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。(第四八條関係)
 - 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。(第五五條、第五九條関係)
 - 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。(第六九條関係)
 - 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。(第七五條、第七九條及び第八一條関係)
 - 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。(第八〇條及び第八二條、第八五條関係)
 - 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（昭和三十二年法律第二十四号）第十八条第一項の規定に基づき、食品添加物の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三四号）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超えない範囲内において、又は輸入された器具又は容器包装として、必要な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 外務 兼一

第①号器具及び容器包装の開口部を封じし、又は容器包装を封じし、又は原料袋の材質別規格の項の⑤の「又は」や「若しくは」とある「試験」の上で、「又はホウロウ引きのものであって容量が3L以上のもの」とある「試験」の上で、「又は」の「又は」を「又は」に改め、この液をビーカーに移し試験液とする。」とある「⑤」を次のように改める。

① 検査線の作成
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査線を作成する。

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
	加熱調理用器具以外のもの	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	容量3L以上のもの
陶磁器製の器具又は容器包装	加熱調理用器具以外のもの	容量1.1L未満のもの	容量1.1L以上3L未満のもの	容量3L以上のもの	容量3L以上のもの
ホウロウ引きの器具又は容器包装	加熱調理用器具以外のもの	容量1.1L以上3L未満のもの	容量3L以上のもの	容量3L以上のもの	容量3L以上のもの

第②号器具及び容器包装の開口部を封じし、又は容器包装を封じし、又は原料袋の材質別規格の項の⑤の「又は」や「若しくは」とある「試験」の上で、「又はホウロウ引きのものであって容量が3L以上のもの」とある「試験」の上で、「又は」の「又は」を「又は」に改め、この液をビーカーに移し試験液とする。」とある「⑤」を次のように改める。

① 検査線の作成
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査線を作成する。

第③号器具及び容器包装の開口部を封じし、又は容器包装を封じし、又は原料袋の材質別規格の項の⑤の「又は」や「若しくは」とある「試験」の上で、「又はホウロウ引きのものであって容量が3L以上のもの」とある「試験」の上で、「又は」の「又は」を「又は」に改め、この液をビーカーに移し試験液とする。」とある「⑤」を次のように改める。

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	ホ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	加熱調理用器具以外のもの	加熱調理用器具以外のもの
ガラス製の器具又は容器包装	陶磁器製の器具又は容器包装	ホ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	加熱調理用器具以外のもの	加熱調理用器具以外のもの

○厚生労働省告示第四百十七号

食品衛生法（昭和三十五年法律第二十五号）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二四七号）の一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 外務 兼一

第15号日本薬局方医薬品各条の「又は」の「又は」を「又は」に改め、この液をビーカーに移し試験液とする。」とある「⑤」を次のように改める。

⑤ 過硫酸化コブクロイテン硫黄 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-d₄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）プロトン共鳴周波数400MHz以上の装置（1）を用いる方法によりHを測定するとき、δ2.13~2.17ppmに過硫酸化コブクロイテン硫黄のN-アセチル基に由来するシグナルを認めない。

