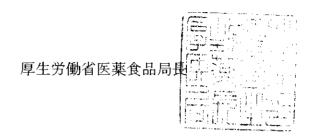
薬食発第 0731012 号 平成 20 年 7 月 31 日

各都道府県知事 殿



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。



政令 (二四一)

報

B

0



(号 外) 独立行政法人国立印刷局

政

〇農林水産省組織令の一部を改正する 〇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 部を改正する政令(二四〇

を改正する省令(財務・経済産業四) 正する省令(財務五二) の一部を改正する省令(外務一〇) 一部を改 云  $\equiv$ **7**5.  $\equiv$ 

箵 令

〇租税特別措置法施行規則の 〇研修員手当の号の適用に関する規則

〇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)

く日本船舶・船員確保計画の認定等 部を改正する省令 (同五三)

本方針

(国土交通九三〇)

〇中小企業金融公庫法施行規則の一部

〇海上運送法第三十五条の規定に基づ ○農林水産技術会議事務局組織規則の

元

〇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) に関する省令 (国土交通六七

1

☲

仓

0

〇食品、 〇日本薬局方の 改正する件(厚生労働四 改正する件 (同四一六)

〇日本船舶及び船員の確保に関する基 (同四一七)

〇平成二十年度に海上運送法第三十五 定める省令 号の日本船舶の隻数の増加の割合を 条第一項又は第四項の規定による日 をする場合における同条第三項第五 本船舶・船員確保計画の認定の申請 (同六九)

汞

告

○関税暫定措置法第八条の四第一項の 産品等及び月を告示する件 超えることとなった特定特恵鉱工業 等について、輸入額等が限度額等を 規定に基づき、特定特恵鉱工業産品

(財務二三四 五

○臨床研究に関する倫理指針の全部 添加物等の規格基準の一部を

部を改正する件

ともに、同課の名称を「政策課」に改めること ととした。(第二条関係) 大臣官房企画評価課の所掌事務を変更すると

とした。(第一五条関係) に、同課の名称を「情報評価課」に改めること 大臣官房情報課の所掌事務を変更するととも

更することとした。(第四八条関係) とした。(第二二条関係) 消費・安全局農産安全管理課の所掌事務を変

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、 こととした。(第五五条~第五九条関係) 生産局に農業生産支援課、技術普及課、 園芸課 特産振興課及び種苗課を廃止する 同局農産振興課、

地域計画官を廃止するとともに、土地改良企画 条及び第八一条関係 課を同局整備部に移すほか、同局総務課の所掌 設置し、農村政策課、資源課、事業計画課及び 地域振興課、 事務を変更することとした。(第七五条~第七九 農村振興局農村政策部に農村計画課、中山間 都市農村交流課及び農村環境課を

こととした。(第六九条関係)

ともに、同課の名称を「人材育成課」

に改める

経営局普及・女性課の所掌事務を変更すると

}}}}} 令のあらまし 布さ

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

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) 在インド日本国大使館等の在外公館に勤務す

平成二〇年八月一日から施行す

◇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

農村振興局企画部を農村政策部に改組するこ

ることとした。 この政令は、

ることとした。 条~第八五条関係 この政令は、

備官一人を設置し、 組するとともに、同部に農地資源課及び農村整 を変更することとした。(第八〇条及び第八) を廃止するほか、設計課及び防災課の所掌事務 農村振興局整備部水利整備課を水資源課に改 農地整備課及び地域整備課

8

平成二〇年八月一日から施行す

0

29

# 〇厚生労働省告示第四百十六号

いては、 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、 食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)第十八条第一項の規定に基づき、 なお従前の例によることができる。 又は輸入された器具又は容器包装につ 食品、添加物等

平成二十年七月三十一日

災上」を「0.2%や融入付」に改め、同目ただし書を削る。 に接触する部分」に改め、同項4の目中「容器包裝」を「容器包装の食品に接触する部分」に、「20% 「メッキ用スズ」や「食品に接触する部分に使用するメッキ用スズ」に、「5%以上」や「0.1%を超えて」に改め、 回頃のの目中「10%以上」や「0.1%を超えて」に、「容器包装」を「容器包装の食品 第3器具及び容器包装の部A器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格の項2の目中 厚生労働大臣 舛添 要

ス等試験用)の目を削る 第3器具及び容器包装の部C試薬・試液等の項4標準溶液、 標準原液のカドミウム標準溶液

(ガラ

え

同目(1)の2.の aを次のように改める 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(1) 「試料」の下以「(ただし,ホウロウ引きのものであつて容量が3L以上のものを除へ。)」を摂え、

## カドミウム及び鉛

### 検量線の作成

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 や作成する。 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,原子吸光光度法又は

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 ドニウム及び鉛の溶出量を求めるとき 質験落後にしられ、 原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により その量は、 次の表の第1欄に掲げる器具又

7-	哲にのノには国家の牙	哲でのしては回次の来る値であるの風文でではなるのない。	CALLOYOR D. 1944.	
	第1欄	j	第2櫃	第3極
ガラス製の器具	加熱調理用器具		$0.05 \mu \mathrm{g/ml}$	1 m / g / m
<b>×る谷語心数</b>	加熱調理用器具以外	容量600m1未満のもの	0.5µg∕ml	$1.5 \mu \mathrm{g/ml}$
	S 0 8	容量600ml以上3L未 満のもの	0.25µg∕ml	0.75µg∕mi
		容量31以上のもの	0.25µg∕ml	$0.5\mu \mathrm{g/ml}$
関磁器製の器具	加熱調理用器具		$0.05 \mu \mathrm{g/ml}$	$0.5 \mu \mathrm{g/ml}$
入場や語品数	加熱調理用器具以外	容量1.1L未満のもの	$0.5 \mu \mathrm{g/ml}$	$2 \mu g/ml$
	5 0	容量1.11以上3 L未 満のもの	0.25µg/ml	l μg/ml
		容量31以上のもの	$0.25 \mu \mathrm{g/ml}$	0.5µg/ml
ホウコウ引きの 器具又は容器包		加熱調理用器具であつて容量が3L未満のも の	$0.07 \mu \mathrm{g} / \mathrm{ml}$	0.4µg∕ml
¥.		加熱調理用器具以外のものであつて容量が3 L未満のもの	0.07µg/ml	$0.8 \mu \mathrm{g/ml}$

中「又は」を「粘しへは」に改め、「である質料」の下に「又はホウロウ引きのものであつて容量が3 上 以上の質率」を加え、 苺≧すめ。」を削り、同目⑵の2.のaの①を次のように改める。 上のものの鳩合は、武骸下や作成していれや哲草とする。)」を聞え、「この液やパーガーに移し試験浴 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 同日(2)の1.中 「試料」の下は「(ホウロウ引きのものであして容異が31以

## 検量線の作成

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

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 お脚欠寸,路でありて真画場の湖3歳で端げる脚欠寸」に改め、同目②の2のaの②に次の表を加え の2の4の00中「カドミウムにあしては1.74g/dd以下,銘にあしては174g/dd以下」 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) を 「次の表の

	第1欄		第2蔨	第3
ガラス製の器具又は容器包装	又は容器包装		0.7 µg∕cπ	8 µg/cm²
陶磁器製の器具又は容器包装	又は容器包装		0.7µg∕cm²	8 µg/cm²
ホウロウ引きの おきないない はっぱい はいいい はいい はいい はい はい はい はい はい はい はい はい は	1-30-	加熱調理用器具	0.5µg/cm²	$1~\mu\mathrm{g/cm^2}$
対策をある。	なが続いたこれである。 本を満たしたとあいれる。 いではなる。50m米	加熱調理用器具以外の もの	0.7μg/cm²	8 µg/cm²
	適のせの			
	液体を満たしたとき のものであつて容量が	被体を満たしたときにその深さが2.5cm以上のものであつて容量が3.1以上のもの	0.5µg/cm²	1 µg/cm²

# 〇厚生労働省告示第四百十七号

八年厚生労働省告示第二百八十五号) 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十一条第一項の規定に基づき、 の一部を次のように改正する 日本薬局方(平成十

第十五改正日本薬局方一般試験法の部9.01標準品の条(1)の項カリジノゲナーゼ標準品の目の次 平成二十年七月三十一日 厚生労働大臣 舛添 要

に次の一目を加える。

## 過流酸化コンドロイチン硫酸蘇準品 **箔展試懸**

ロピオン酸ナトリウム—d,の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10000)0.60mLに溶か 酸ナトリウムーd。を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法<2.21>プロトン共鳴周波 第十五改正日本薬局方医薬品各条の部へパリンナトリウムの条純度試験の項に次の一目を加える。 ドロイチン硫酸のNIアセチル基に由来するシグナルを認めない 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, 過硫酸化コンドロイチン硫酸 本品20mgを核磁気共鳴スペクトル測定用 3 ― トリメチルシリルブ 試料落液とする. この被につき核磁気共鳴スペクトル測定用3ートリメチルシリルプロピオン δ 2.13~2.17ppmに過烷聚六ロン

試験条件

温度: 25℃

アータポイント数:32,768 スピニング:オフ

バルス角:90°

スペクトル範囲:DHOのシグナルを中心に±6.0ppm

ダミースキャン:4回 繰り返しバルス待ち時間:20秒 積算回数:ヘバリンのNーアセチル基のプロトンのシグナルのS/N比が200以上得られる回

ウインドウ関数:指数関数(Line broadening factor=0.2Hz)

システム適合性

テム適合性試験用容液とする.この液につき,上記の条件で操作するとき, 62.02~2.06.ppm にヘパリンのNーアセチル基に由来するシグナル,及び 6 2.13~2.17ppmに過硫酸化コンドロ mLに溶かし,標準溶液とする.標準溶液0.60mLにヘパリンナトリウム約20mgを溶かし,シス イチン硫酸のN―アセチル基に由来するシグナルを認める リルプロピオン酸ナトリウムーd,の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10000) 過流酸化コンドロイチン流酸標準品0.10mgを核磁気共鳴スペクトル測定用 3 ―トリメチルツ 0.60

〇国土交通省告示第九百三十号

員の確保に関する基本方針を次のとおり定めたので、同条第六項の規定により公表する。 海上運送法(昭和二十四年法律第百八十七号)第三十四条第一項の規定に基づき、 平成二十年七月三十一日 日本船舶及び船 鑚三

国土交通大臣 冬柴

計画的な推進を図るため、海上運送法(昭和24年法律第187号。 基づき、国土交通大臣は、本基本方針を定める。 その他これらに関連する措置(以下「日本船舶及び船員の確保」 日本船舶及び船員の確保に関する基本方針 安定的な海上輸送の確保を図るために必要な日本船舶の確保、 以下「法」という。)第34条第1項に という。)に関する施策の総合的かり これに乗り組む船員の育成及び確保

官

日本船舶及び船員の確保の意義及び目標に関する事項

日本船舶及び船員の確保の意義

外航日本船舶の確保並びに外航日本人船員の育成及び確保の意義

保護の対象であり、経済安全保障の観点から平時より一定規模確保することが必要であるとともに、海上輸送の安全の確保及び環境保全、海技の世代間の安定的伝承等の観点から重要であ 欠の存在である。この輸送の基盤である外航日本船舶及び外航日本人船員は、我が国の管轄権・ あり、安定的な輸送を確保し、我が国産業界の国際活動、国民生活の維持向上を図る上で不可 我が国の国際海上輸送の約60%、特に輸入については約65%を分担する主たる輸送の担い手で 経済、国民生活を支えるライフラインとして極めて重要である。また、本邦外航海選事業者は、 四面を海に囲まれた我が国において、輸出入貨物の99.7%の輸送を担う外航海運は、我が国

すべき導掘となっている。 き外航日本船舶は、最も多かった昭和47年の1,580隻から平成18年には95隻へ、外航日本人船 員は昭和49年の約5万7000人から平成18年には約2600人へと極端に減少しており、極めて憂慮 海運においては、円高等によるコスト競争力の喪失から、安定的な国際海上輸送の核となるべ しかしながら、世界単一市場たる外航海運分野における国際競争が激化する中、我が国外航

大きな意義がある に外航日本人船員の育成及び確保を図ることにより、安定的な国際海上輸送を確保することは、 ついて外航海運事業者の自発的な取組みを促すための環境を整備し、外航日本船舶の確保並び このため、国際競争条件の均衡化に加え、外航日本船舶及び外航日本人船員の計画的増加に

# 内航船員の育成及び確保の意義

要性は踏をまたない。 ら貨物・旅客双方の内航毎運の重要性を考慮すると、その人的基盤である内航船員の意義・必 指す陸上から海上へのモーダルシフトの担い手として、極めて高い公共性を有している。これ 策に対する取り組みが求められる中、中・長距離フェリーや貨物船は、 環境に優しい物流を目 旅客輸送は年間約1億人が利用しており、極めて重要な輸送機関である。また、地球温暖化対 内航海運は国内貨物輸送の約4割、産業基礎物資の約8割の輸送を担うとともに、国内海上

化の著しい進展、 **員不足の状況が顕在化しており、また、45歳以上の内航船員の占める割合が64%に上る等高齢** に伴い漸減傾向にあり、現在雇用の結絡は概ね均衡しているが、一部地域等においては内航船 **しかしながら、内航船員にひいては、船舶の大型化による運航効率の向上と運航技術の進步** 後継者不足等により、近い将来、内航船員不足の深刻化が強く懸念されてい

確保することは、大きな意義がある。 すための環境を整備し、内航船員の育成及び確保を図ることにより、安定的な国内海上輸送を このため、内統船員の計画的な育成及び確保について内航海運事業者の自発的な取組みを促

日本船舶及び船員の確保の目標

(2)

- 間で1.5倍に増加させることを目標とする。 航日本人船員は約5,500人とされた。一方、外航日本船舶及び外航日本人船員の現状規模を踏 まえれば、これらの必要規模を短期間で達成することは困難であることから、当面の取組みと 外航日本船舶及び外航日本人船員の必要規模を試算したところ、外航日本船舶は約450隻、外 安定的な国際海上輸送を確保するためには、平成19年12月の交通政策審議会答申において、 て、外航日本船舶の隻数を平成20年度からの5年間で2倍に、外航日本人船員の人数を10年
- 日本船舶及び船員の確保のために政府が実施すべき施策に関する基本的な方針 ることのないよう内航船員の育成及び確保を図ることを目標とする 員不足が生じる可能性があるとされた。このため、5年後、10年後にこれらの船員不足が生ず 内航船員の将来見通しを試算したところ、5年後に約1,900人、10年後には約4,500人程度の船 安定的な国内海上輸送を確保するためには、平成19年12月の交通政策審議会答申において、
- び確保が必要であり、以下のとおり、これらに対処するための施策を実施する必要がある 航日本船舶の確保並びに外航日本人船員の育成及び確保が、内航海運においては内航船員の育成及 我が国の海運の置かれた状況にかんがみると、海洋基本法の施行も受け、外航海運においては外
- 日本船舶・船員確保計画認定制度の適切な実施

Ξ

切な実施を確保することにより、日本船舶及び船員の確保を図ることが必要である。 た対外船舶運航事業者に対するトン数標準税制の適用等の支援措置を設けたが、同認定制度の適 画」という。)を作成し、国土交通大臣の認定を申請することができることとし、 今般、法において、船舶運航事業者等が基本方針に即して日本船舶・船員確保計画(以下、言 当該認定を受け

疱を確保する, 要な措置を講じていない場合には動告や認定の取消しを行うこと等により、認定制度の適切な実 計画である旨を審査するとともに、認定計画に従った措置の実施状況について的確に把握し、 このため、計画の認定に当たっては、本基本方針に従って日本船舶及び船員の確保が図られる ΪŻ