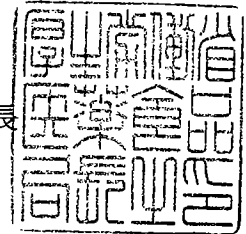


薬食発第 0731012 号

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。





(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)
- 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(同五一)
- 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 六 六 五 三 三 二 二

○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つ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

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二百三十三号)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(昭和二十四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ができる。

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「メッキ用スズ」を「食品に接触する部分に使用するメッキ用スズ」とし「5%以上」を「0.1%を超えて」と改め、同項3の目中「10%以上」を「0.1%を超えて」とし「容器包装」を「容器包装の食品に接触する部分」と改め、同項4の目中「容器包装」を「容器包装の食品に接触する部分」とし「20%以上」を「0.2%を超えて」と改め、同目ただし書を除く。

第3器具及び容器包装の部C試験・試験等の項4標準溶液、標準原液のカドミウム標準溶液(方う入等試験用)の目を削る。

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

a カドミウム及び鉛

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溶出量を求めるとき、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。

第1欄		第2欄	第3欄	
ガラス製の器具又は容器包装	加熱調理用器具	0.05µg/ml	0.5µg/ml	
	加熱調理用器具以外のもの	容量600ml未満のもの	0.5µg/ml	1.5µg/ml
		容量600ml以上3L未満のもの	0.25µg/ml	0.75µg/ml
	容量3L以上のもの	0.25µg/ml	0.5µg/ml	
陶磁器製の器具又は容器包装	加熱調理用器具	0.05µg/ml	0.5µg/ml	
	加熱調理用器具以外のもの	容量1.1L未満のもの	0.5µg/ml	2µg/ml
		容量1.1L以上3L未満のもの	0.25µg/ml	1µg/ml
	容量3L以上のもの	0.25µg/ml	0.5µg/ml	
ホウロウ引きの器具又は容器包装	加熱調理用器具であつて容量が3L未満のもの	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	0.8µg/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「併しくは」と改め、「である試料」の下に「又はホウロウ引きのものであつて容量が3L以上の試料」を加え、同目(1)の2のaの下に「(ホウロウ引きのものであつて容量が3L以上のものの場合、試験片を作成してこれを試料とする。)」を加え、「この液をビーカーに移し試験溶液とする。」を削り、同目(1)の2のaの②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)の2のaの②中「カドミウムにあつては1.7µg/cm²以下、鉛にあつては17µg/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」と改め、同目(1)の2のaの②に次の表を加える。

第1欄		第2欄	第3欄
ガラス製の器具又は容器包装		0.7µg/cm ²	8µg/cm ²
陶磁器製の器具又は容器包装		0.7µg/cm ²	8µg/cm ²
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	0.5µg/cm ²	1µg/cm ²
	液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3L以上のもの	0.7µg/cm ²	8µg/cm ²
		0.5µg/cm ²	1µg/cm ²

厚生労働省告示第四百十七号

薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)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二百八十五号)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 舩添 要一

第十五改正日本薬局方一般試験法の部9、0-1標準品の条(1)の項カリシナゲナーゼ標準品の目の次に次の目を加える。

過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品 純度試験

第十五改正日本薬局方医薬品各条の部くぐくハナトリウムα-キレン酸試験の項に次の目を加える。

(5) 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-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d₄の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10000)0.60mLに溶かし、試料溶液とする。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-d₄を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法<2.21>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¹Hを測定するとき、δ2.13~2.17ppmに過硫酸化コンドロイチン硫酸のN-アセチル基に由来するシグナルを認めない。

試験条件

温度：25℃
スピニング：オフ
データポイント数：32,768
スペクトル範囲：DHOのシグナルを中心に±6.0ppm
パルス角：90°
繰り返しパルス待ち時間：20秒
ダミースキャン：4回
積算回数：ヘパリンのN-アセチル基のプロトンのシグナルのS/N比が200以上得られる回数

ウィンドウ関数：指数関数 (Line broadening factor=0.2Hz)

システム適合性

過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品0.10mgを核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d₄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、システム適合性試験用溶液とする。この液につき、上記の条件で操作するとき、δ 2.02~2.06ppmにヘパリンのN-アセチル基に由来するシグナル、及びδ 2.13~2.17ppmに過硫酸化コンドロイチン硫酸のN-アセチル基に由来するシグナルを認める。

○国土交通省告示第百三十三号

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、日本船舶及び船員の確保に関する基本方針を次のとおり定めること、同条第三項の規定により公表する。
平成二十年七月三十一日 国土交通大臣 冬柴 鐵三

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、これに乗り組む船員の育成及び確保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」という。)に関する施策の総合的かつ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。以下「法」という。)第34条第1項に基づき、国土交通大臣は、本基本方針を定める。

1. 日本船舶及び船員の確保の意義及び目標に関する事項

(1) 日本船舶及び船員の確保の意義

① 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

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、本邦外航海運事業者は、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・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る。

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、極めて憂慮すべき事態となっている。

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、大きな意義がある。

② 内航船員の育成及び確保の意義

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。これら貨物・旅客双方の内航海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・必要性は論をまたない。

しかしながら、内航船員については、船舶の大型化による運航効率の向上と運航技術の進歩に伴い漸減傾向にあり、現在雇用の需給は概ね均衡しているが、一部地域等においては内航船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%に上る等高齢化の著しい進展、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る。

このため、内航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確保することは、大きな意義がある。

(2) 日本船舶及び船員の確保の目標

① 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、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、当面の取組みとして、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年間で1.5倍に増加させることを目標とする。

② 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、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人程度の船員不足が生じる可能性があることとされた。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。

2. 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

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。

(1) 日本船舶・船員確保計画認定制度の適切な実施

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、「計画」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、当該認定を受け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。

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の確に把握し、必要な措置を講じていない場合には勧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施を確保する。