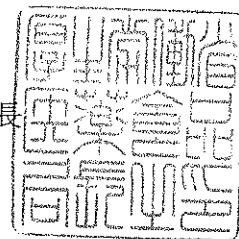


薬食発第 0731012 号

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。



○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三十七号)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 舛添 要一

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を検量線を作成する。  
 ② 定量化  
 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。

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	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	容量1.1L以上3L未満のもの	容量3L以上のもの	0.05µg/ml	0.25µg/ml	0.25µg/ml	0.05µg/ml	0.25µg/ml	0.25µg/ml
	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	0.5µg/ml	0.25µg/ml	0.25µg/ml	0.5µg/ml	0.25µg/ml	0.25µg/ml
ホウロウ引き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	容量1.1L以上3L未満のもの	容量3L以上のもの	0.07µg/ml	0.07µg/ml	0.07µg/ml	0.07µg/ml	0.07µg/ml	0.07µg/ml
	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	0.07µg/ml	0.07µg/ml	0.07µg/ml	0.07µg/ml	0.07µg/ml	0.07µg/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②中「又は」を「抽し又は」に改め、「である試験」の上と「又はホウロウ引きのものであつて容量が3L以上の試験」を加え、「目①の1中「試験」の上と「ホ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、「この液をヒーターに移し試験液とする。」を削り、「目②の2のaの③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を検量線を作成する。

② 定量化  
 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測定し、カドミウム及び鉛それぞれを検量線を作成する。  
 ③ 定量化  
 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測定し、カドミウム及び鉛それぞれを検量線を作成する。

ガラス製の器具又は容器包装	第1欄			第2欄			第3欄				
	ホウロウ引きの器具又は容器包装	加熱調理用器具	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	ホウロウ引きの器具又は容器包装	加熱調理用器具	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	0.7µg/cm <sup>2</sup>	0.7µg/cm <sup>2</sup>	0.7µg/cm <sup>2</sup>	0.7µg/cm <sup>2</sup>	0.7µg/cm <sup>2</sup>	0.7µg/cm <sup>2</sup>
	ホウロウ引きの器具又は容器包装	加熱調理用器具	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	0.7µg/cm <sup>2</sup>	0.7µg/cm <sup>2</sup>	0.7µg/cm <sup>2</sup>	0.7µg/cm <sup>2</sup>	0.7µg/cm <sup>2</sup>	0.7µg/cm <sup>2</sup>

○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 舛添 要一  
 第十五改正日本薬局方一般試験法の部、O一標準品の条(1)の項カリジノゲナーゼ標準品の目の次の一目を加える。  
 過硫酸化コロンチン硫酸標準品 純度試験  
 第十五改正日本薬局方医薬品各条の部、ハリンナトリウムの条純度試験の項に次の一目を加える。  
 (5) 過硫酸化コロンチン硫酸 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-d<sub>4</sub>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Hを測定するとき、6.213~2.17ppmに過硫酸化コロンチン硫酸のN-アセチル基に由来するシグナルを認めない。

