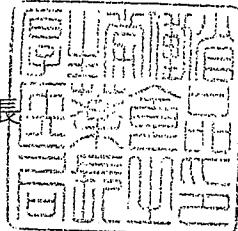


薬食発第 0731012 号  
平成 20 年 7 月 31 日

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. 医薬品各条の部ヘ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) 外局 独立行政法人国立印刷局

- 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(財務五一)
- 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)
- 農林水産技術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)

## 〔政令〕

日 次

## 〔告示〕

- 関税暫定措置法第八条の四第一項の規定に基づき、特定特恵鉱工業產品等について、輸入額等が限度額等を超えることとなつた特定特恵鉱工業產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)

○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)

本号で公布された法令のあらまし  
法令のあらまし

- 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。
- 3 農林水産省組織令の一部を改正する政令(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ととした。(第二一条関係)
- 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ともに、同課の名称を「情報評価課」に改めることとした。(第一五一条関係)
- 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こととともに、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こととともに、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こととともに、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）  
の規格基準（昭和三十四年厚生  
省の公布の日から起算して一年  
においては、なお従前の例によるこ

厚生労働大臣  
舛添  
要二

機の器皿及び浴器配備の端の器皿類は、これらは原本紙の本質規定規格の項一の田<sup>2</sup>中、「又は」を「若しくは」に改め、「ある試料」のトヨ、「又はホウロウ引きのものであつて容量が3L以上の試料」を置く。田<sup>2</sup>の「試料」のトヨ、「ホウロウ引きのものであつて容量が3L以上のものの場合は、試験片を作成してこれを試料とする。」を置く。「この液をビーカーに移し試験溶液とする。」を置く。田<sup>2</sup>の「他の方法による」と改める。

第1欄		第2欄	第3欄
ガラス製の器具又は容器包装		$0.7\mu\text{g}/\text{cm}^2$	$8\mu\text{g}/\text{cm}^2$
陶磁器製の器具又は容器包装		$0.7\mu\text{g}/\text{cm}^2$	$8\mu\text{g}/\text{cm}^2$
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	加熱調理用器具 加熱調理用器具以外のもの	$0.5\mu\text{g}/\text{cm}^2$ $0.7\mu\text{g}/\text{cm}^2$ $8\mu\text{g}/\text{cm}^2$
液体を満たしたときでその深さが2.5cm以上るものであつて容量が3L以上のもの		$0.5\mu\text{g}/\text{cm}^2$	$1\mu\text{g}/\text{cm}^2$

○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

薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）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。

厚生労働大臣 外務  
要一  
平成二十年七月三十日  
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)の項カリジノゲナーゼ標準品の目の次  
に次の二目を加える。

# 過疎離化コンドロイチノ硫酸標准品 純度試験

通訊報刊 | 日本新航鐵業年冊 | 民國三十六年

第十五改正日本薬局方医薬品名録の如くべつにナノウムの純度試験の項に次の二項を加える。  
(5) 滅菌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-アリメチルシリルブ

ロビオジ酸ナトリウム-d<sub>4</sub>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

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<sup>1</sup>H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

