

薬食発 0329 第 18 号
平成 25 年 3 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「医薬部外品原料規格 2006」の一部改正について

医薬部外品原料の規格については、平成 18 年 3 月 31 日付薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬部外品原料規格 2006 について」の別添において「医薬部外品原料規格 2006」（以下「外原規 2006」という。）として定められているところ です。

今般、新たな成分を追加する等、外原規 2006 の一部を別添のとおり改正することとしましたので通知します。

また、今般の外原規 2006 の一部改正の概要を下記のとおり示しますので、別添と併せて御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく御配慮願います。

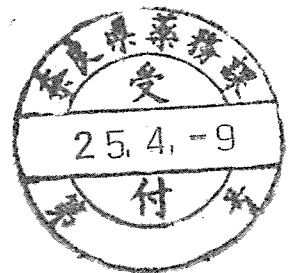
記

第 1 外原規 2006 の一部改正の要旨について

1. 一般試験法について、次の試験法を改めたこと。
 - 1) 原子吸光光度法
 - 2) 水酸基価測定法
 - 3) 水分定量法（カールフィッシャー法）
 - 4) 赤外吸収スペクトル測定法
 - 5) 窒素定量法
 - 6) 標準品
 - 7) 試薬・試液
 - 8) 容量分析用標準液

2. 次の 8 品目について、新たに外原規 2006 の別記Ⅱに加えたこと。

- 1) エチル [(メタクリロイルオキシ) エチル] ジメチルアンモニウムエチル硫酸塩・N,N-ジメチルアクリルアミド・ジメタクリル酸ポリエチレングリコ



ール共重合体／ポリエチレングリコール混合物

- 2) グリセリル-N-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメート・メタクリル酸ステアリル共重合体
- 3) グリセリン・ベヘン酸・エイコサン二酸縮合物
- 4) ジリノール酸ジ(イソステアリル/フィトステリル)
- 5) N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン
- 6) ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム(1E.O.)液
- 7) ポリオキシプロピレンヤシ油脂肪酸モノイソプロパノールアミド(1P.O.)
- 8) 2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン・メタクリル酸ブチル共重合体液

3. 次の品目について、それぞれ別記Ⅰ又は別記Ⅱの性状及び品質等に関する規定を改めたこと。

別記Ⅰ

- 1) 塩酸L-システイン
- 2) パラアミノフェノール
- 3) パラフェニレンジアミン
- 4) 硫酸パラアミノフェノール
- 5) 試薬・試液
- 6) 容量分析用標準液

別記Ⅱ

- 1) アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体
- 2) アジピン酸ジグリセリル混合脂肪酸エステル
- 3) 亜硫酸水素ナトリウム
- 4) イソステアリルアルコール
- 5) イソステアリン酸
- 6) イソステアリン酸オクチルドデシル
- 7) エタノール
- 8) エタノール(96~96.5度)(※正名はエタノール(96)に改正)
- 9) エルカ酸オクチルドデシル
- 10) 加水分解コラーゲン液
- 11) d-カンフル
- 12) dl-カンフル
- 13) グアイアズレンスルホン酸ナトリウム
- 14) クエン酸トリ2-オクチルドデシル
- 15) コレステロール