



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.0.)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.0.)
- 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

- 16) 酸化セリウム
- 17) ジイソステアリン酸ポリグリセリル
- 18) ジ2-エチルヘキササン酸ネオペンチルグリコール
- 19) ジオレイン酸ヘキサグリセリル
- 20) ジステアリン酸ポリグリセリル
- 21) ジメチルステアリルアミン
- 22) ステアリル硫酸ナトリウム
- 23) ステアロイルグルタミン酸ジオクチルドデシル
- 24) セトステアリル硫酸ナトリウム
- 25) デカイソステアリン酸デカグリセリル
- 26) デカオレイン酸ポリグリセリル
- 27) デカステアリン酸デカグリセリル
- 28) テトライソステアリン酸ジグリセリル
- 29) テトライソステアリン酸ペンタエリトリット
- 30) 天然ビタミンE
- 31) デンプン・アクリル酸ナトリウムグラフト重合体
- 32) d- $\delta$ -トコフェロール
- 33) トリイソステアリン酸グリセリル
- 34) トリイソステアリン酸トリメチロールプロパン
- 35) トリオレイン酸ポリグリセリル
- 36) トリステアリン酸デカグリセリル
- 37) パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタイン液
- 38) ビサボロール
- 39) ピバリン酸2-オクチルドデシル
- 40) DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液
- 41) フィトステロール
- 42) フマル酸
- 43) プラセンタエキス (3)
- 44) ヘプタステアリン酸ポリグリセリル
- 45) ペンタイソステアリン酸ポリグリセリル
- 46) ペンタオレイン酸ポリグリセリル
- 47) ペンタステアリン酸デカグリセリル
- 48) ポリイソプレン
- 49) ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン・  
ナトリウム (3E.0.) , アルキル (12, 13) 硫酸ナトリウム混合物液
- 50) ポリオキシエチレンイソステアリルエーテル
- 51) ポリオキシエチレンオクチルドデシルエーテル
- 52) ポリオキシエチレンコレスタノールエーテル

- 53) ポリオキシエチレンセトステアリルエーテル
- 54) ポリオキシエチレンフィトステロール
- 55) ポリオキシエチレン2-ヘキシルデシルエーテル
- 56) ポリオキシエチレンベヘニルエーテル
- 57) ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテルリン酸
- 58) ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンデシルテトラデシルエーテル
- 59) ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム液
- 60) ポリヒドロキシステアリン酸
- 61) ミリスチン酸オクチルドデシル
- 62) ミリスチン酸デキストリン
- 63) N-ミリストイル-L-グルタミン酸カリウム
- 64) N-ミリストイル-L-グルタミン酸ナトリウム
- 65) 無水エタノール
- 66) メタクリロイルエチルジメチルベタイン・塩化メタクリロイルエチルトリメチルアンモニウム・メタクリル酸2-ヒドロキシエチル共重合体液
- 67) メドウフォーム油
- 68) モノイステアリン酸グリセリル
- 69) モノイステアリン酸ポリエチレングリコール
- 70) モノイステアリン酸ポリグリセリル
- 71) モノイステアリン酸モノミリスチン酸グリセリル
- 72) モノオレイン酸ポリグリセリル
- 73) モノ酢酸モノステアリン酸グリセリル
- 74) モノステアリン酸ソルビタン
- 75) モノステアリン酸ポリグリセリル
- 76) モノパルミチン酸ソルビタン
- 77) モノミリスチン酸デカグリセリル
- 78) モノラウリン酸グリセリル
- 79) モノラウリン酸ソルビタン
- 80) モノラウリン酸ポリグリセリル
- 81) N-ラウロイル-L-グルタミン酸
- 82) N-ラウロイル-L-グルタミン酸カリウム
- 83) ラウロイルグルタミン酸ジオクチルドデシル
- 84) N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ (コレステリル・オクチルドデシル)
- 85) N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ (コレステリル・ベヘニル・オクチルドデシル)
- 86) N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ (フィトステリル・2-オクチルドデシル)
- 87) N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ2-ヘキシルデシル

- 88) N-ラウロイル-L-グルタミン酸ナトリウム
- 89) ラウロイルグルタミン酸ポリオキシエチレンオクチルドデシルエーテルジエステル
- 90) ラウロイルグルタミン酸ポリオキシエチレンステアシルエーテルジエステル
- 91) ラノリン脂肪酸オクチルドデシル
- 92) リシノール酸オクチルドデシル
- 93) レゾルシン

4. ジメチルステアシルアミンの性状及び品質と統合したことに伴い、次の品目を削除したこと。

#### 別記Ⅱ

- 1) ステアシルジメチルアミン

#### 第2 施行時期について

本通知は、平成25年4月1日より適用すること。ただし、平成26年9月30日までの間は、従前の例によることができるものとする。

