

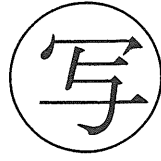
事 務 連 絡
令和 3 年 10 月 18 日

日本一般用医薬品連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

医薬部外品原料規格 2021 の正誤表の送付について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課あて送付しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。



事 務 連 絡
令和 3 年 10 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

医薬部外品原料規格 2021 の正誤表の送付について

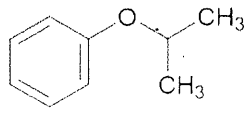
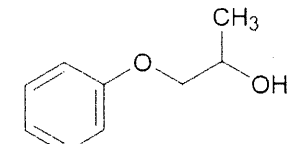
令和 3 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬部外品原料規格 2021 について」につき、今般、訂正すべき事項があることから、別添のとおり正誤表を送付いたします。

(別添)

医薬部外品原料規格 2021 正誤表

番号	通知の頁	行	試験法名・成分名等	項目	誤	正
1	173	下 9	アクリル酸 2-エチルヘキシル	化学式	$\text{CH}_2=\text{CH}-\text{COOCH}_2(\text{C}_2\text{H}_5)\text{C}_4\text{H}_9$	$\text{CH}_2=\text{CH}-\text{COOCH}_2\text{CH}(\text{C}_2\text{H}_5)\text{C}_4\text{H}_9$
2	173	下 8	アクリル酸エチル		(純度 99.0%以上)	(純度 99.0%以上)
3	223	下 18	スルホサリチル酸	化学式	$\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_6 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	$\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_6\text{S} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
4	233	9	トリメチルシリルイミダゾール	化学式	$(\text{CH}_3)_3\text{Si}(\text{C}_3\text{H}_3\text{N}_3)$	$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{N}_2\text{Si}$
5	244	6	フタル酸ジメチル	組成式	$\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_4$	$\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{O}_4$
6	244	16	フタル酸水素カリウム, pH 測定用		[K8809, pH 標準液用]	[K8809, フタル酸水素カリウム, pH 標準液用]
7	335	14 18	アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体	純度試験 (3) アクリル残存モノマー	硫酸アルミニウム 14-18 水和物溶液	硫酸アルミニウム 14~18 水和物溶液
8	433	下 14	アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミン (1)	純度試験 (1) 石油エーテル可溶物	エタノール	エタノール (95)
9	441	6	アルキレン (15~18) グリコール	確認試験	液膜法	薄膜法
10	640	下 5	塩化アルキル (28) トリメチルアンモニウム液	定量法	ブロモフェノールブルー・エタノール (95) 液	ブロモフェノールブルー・エタノール (95) 溶液
11	643	下 5	塩化イソステアリルラウリルジメチルアンモニウム液	定量法	ブロモフェノールブルー・エタノール (95) 液	ブロモフェノールブルー・エタノール (95) 溶液
12	647	下 5	塩化ジアルキル (12~18) ジメチルアンモニウム液	定量法	ブロモフェノールブルー・エタノール (95) 液	ブロモフェノールブルー・エタノール (95) 溶液
13	664	11	塩化ステアリルトリメチルアンモニウム液	確認試験 (2)	エタノール	エタノール (95)
14	665	下 5	塩化ステアロイルコラミノホルミルメチルピリジニウム	定量法	テトラフェニルボロンナトリウム溶液	テトラフェニルボロンナトリウム液

15	665	下3	塩化ステアロイルコラミノホル ミルメチルピリジニウム	定量法の式	テトラフェニルボロンナトリウム溶液	テトラフェニルボロンナトリウム液
16	803	下6	オルトフェニルフェノールナト リウム	定量法	チオ硫酸ナトリウム溶液	チオ硫酸ナトリウム液
17	803	下2 下1	オルトフェニルフェノールナト リウム	定量法の式の代数の説明	チオ硫酸ナトリウム溶液	チオ硫酸ナトリウム液
18	968	2	還元ラノリン	英名 (化学名)	Lanolin Hydrogenated	Lanolin ₂ Hydrogenated
19	1019	8	吸着精製ラノリン	確認試験	けい光	蛍光
20	1030	下8	金・シルク末混合物	定量法 (2)	試料溶液の操作条件と同一の条件で処理し、これを標準溶液とする。	試料溶液の操作条件と同一の条件で処理し、これを標準溶液とする。
21	1034	9	グアイアズレンスルホン酸エチ ル	確認試験 (1)	エタノール溶液	エタノール (95) 溶液
22	1089	下1	グルコサミン	(注)	p-ジメチルベンズアルデヒド	p-ジメチルアミノベンズアルデヒド
23	1113	19	黒酸化鉄被覆合成金雲母	確認試験 (5)	フッ化物の定性反応 (3)	フッ化物の定性反応 (2)
24	1180	14	高濃度塩酸アルキルジアミノエ チルグリシン液	確認試験 (2)	エタノール	エタノール (95)
25	1402	2	自己乳化型モノステアリン酸プ ロピレングリコール	英名 (化学名)	Propylene Glycol Monestearate, Self-emulsifying	Propylene Glycol Monostearate, Self-emulsifying
26	1466	2	ジミリスチン酸アルミニウム	英名 (化学名)	Aluminum Dimyristate	Aluminum Dimyristate
27	1520	8	ショウブ根末	確認試験	エタノール	エタノール (95)
28	1533	2	ジリシノレイン酸ポリエチレン グリコール	英名 (化学名)	Polyethyleneglycol Diricinolate	Polyethyleneglycol Diricinolate
29	1574	16	スクワレン	純度試験 (1) 過酸化物価	チオ硫酸ナトリウム溶液	チオ硫酸ナトリウム液
30	1574	19 20	スクワレン	純度試験 (1) 過酸化物価の式の代数の説明	チオ硫酸ナトリウム溶液	チオ硫酸ナトリウム液
31	1584	下9	ステアリルジメチルアミンオキ	純度試験 (2) 過酸化水素の式の代	F: 0.1mol/L 過塩素酸のファクター	F: 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム

			シド	数の説明		(IV) 液のファクター
32	1609	12	ステアリン酸ジエタノールアミド	確認試験 (2)	水溶上	水溶上
33	1759	2	チオキソロン	英名 (化学名)	Thioxolone	Tioxolone
34	2082	6	パラヒドロキシアニソール	確認試験	エタノール溶液	エタノール (95) 溶液
35	2096	下9	パルミチン酸亜鉛	純度試験 (4) 遊離脂肪酸	水酸化カリウムのエタノール (95) 液	水酸化カリウム・エタノール液
36	2119	13	ハロカルバン	確認試験 (2)	フッ化物の定性反応 (3)	フッ化物の定性反応 (2)
37	2125	下7	D-パンテテイン-S-スルホン酸カルシウム液	定量法 (2) カルシウム	エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬	エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g
38	2139	7	ビオチン	確認試験	p-ジメチルフミノシナナムアルデヒド試液	p-ジメチルアミノシナナムアルデヒド試液
39	2147	下8	非晶型酸化チタン	定量法	原子吸光光度用チタン標準液	原子吸光分析用チタン標準液
40	2161	下1	ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム液	定量法	塩酸ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウムで滴定する。	塩酸で滴定する。
41	2214	2	ヒマン油脂脂肪酸ポリプロピレングリコール (5.5P. O.)	英名 (化学名)	Polypropyleneglycol Castor Oil Fatty Acid (5.5P.O.)	Polypropyleneglycol Castor Oil Fatty Acid (5.5P.O.)
42	2215	9	ヒマン油脂脂肪酸メチル	確認試験 (2)	エタノール溶液	エタノール (95) 溶液
43	2252	下1	フェノキシイソプロパノール	参考構造式		
44	2281	2	部分水素添加スクワレン	英名 (化学名)	Partially Hydrogenated Squalene Pentahydrosqualene	Partially Hydrogenated Squalene
45	2281	3	部分水素添加スクワレン	別英名	新設	Pentahydrosqualene
46	2391	2	ポリアクリル酸アルキルエマルション	英名 (化学名)	Polyacrylalkylate Emulsion	Polyalkylacrylate Emulsion

47	2450	下 2	ポリオキシエチレンアルキル (11, 13, 15) エーテル硫酸ト リエタノールアミン (1 E. O.)	定量法の式	$\text{ROC}_2\text{H}_4\text{OSO}_3\text{HN}(\text{C}_2\text{H}_4\text{OH})$	$\text{ROC}_2\text{H}_4\text{OSO}_3\text{HN}(\text{C}_2\text{H}_4\text{OH})_3$
48	2458	14	ポリオキシエチレンアルキル (11, 13, 15) エーテル硫酸ナ トリウム (1 E. O.)	確認試験 (2)	エタノール溶液	エタノール (95) 溶液
49	2460	下 8	ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ナトリ ウム (3 E. O.)	純度試験 (3)	硝酸銀溶液	硝酸銀液
50	2544	2	ポリオキシエチレンポリオキシ プロピレングリコール (1 E. O.) (2 P. O.)	英名 (化学名)	Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (1E. O) (2P. O.)	Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (1E. O.) (2P. O.)
51	2647	12	ポリオキシエチレンヤシ油脂肪 酸グリセリル	確認試験 (2)	振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層 は、	振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層 は、
52	2654	2	ポリオキシエチレンラウリルエ ーテル (8~10E. O.)	英名 (化学名)	Polyoxyethylene Lauryl Ether (8-10 E. O.)	Polyoxyethylene Lauryl Ether (8-10E. O.)
53	2655	13	ポリオキシエチレンラウリルエ ーテル酢酸	確認試験 (2)	エタノール溶液	エタノール (95) 溶液
54	2656	下 12	ポリオキシエチレンラウリルエ ーテル酢酸カリウム液	純度試験 (1)	硝酸銀溶液	硝酸銀液
55	2663	5	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 (1 E. O.) 液	基原	水/エタノール (95) 混液	水/エタノール混液
56	2739	11	マルチトール液	確認試験 (2)	アントロン酢酸エチル溶液	アントロンの酢酸エチル溶液
57	2825	2	無水リン酸三ナトリウム	英名 (化学名)	Sodium Phosphate, Tribasic Anhydrous	Sodium Phosphate, Tribasic, Anhydrous

58	2868	2	メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体	英名 (化学名)	Methoxyethylene Maleicanhydride Copolymer	Methoxyethylene Maleic Anhydride Copolymer
59	3092	下 14	ラウリル硫酸トリエタノールアミン	純度試験 (3) 石油エーテル可溶物	<u>エタノール</u>	<u>エタノール (95)</u>
60	3205	5	(リノール/オレイン酸) dl- α -トコフェロール	定量法 (1) dl- α -トコフェロール脂肪酸エステル	<u>エタノール</u> 溶液	<u>エタノール (95)</u> 溶液
61	3286	下 4	リン酸ジセチル	純度試験 (2) ヒ素	<u>エタノール</u> 溶液	<u>エタノール (95)</u> 溶液
62	3303	下 8	リン酸モノミリスチル	純度試験 (2) ヒ素	<u>エタノール</u> 溶液	<u>エタノール (95)</u> 溶液