

薬生発 0911 第 4 号
令和元年 9 月 11 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(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、「医薬部外品原料規格 2006 について」（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）の別添「医薬部外品原料規格 2006」（以下「外原規 2006」という。）として示しているところです。

今般、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

別記Ⅱについて、次の品目の規格を改めたこと。

- 1) 塩化ジココイルジメチルアンモニウム
- 2) 塩化N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解ケラチン
- 3) 塩化N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解コムギたん白液
- 4) 塩化N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解コラーゲン
- 5) 塩化N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解シルク液
- 6) 塩化N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解大豆たん白液
- 7) (カプリル酸・カプリン酸・ヤシ油脂肪酸)グリセリル
- 8) 硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム

- 9) ペンタエリトリトールクエン酸高級脂肪酸エステル・ミツロウ・ノニオン
乳化剤混合物
- 10) ポリエチレングリコール・エピクロルヒドリン・ヤシ油アルキルアミン・
ジプロピレントリアミン液
- 11) ポリオキシエチレンモノヤシ油脂肪酸グリセリル
- 12) ポリオキシエチレンヤシ油アルキルアミン
- 13) ポリオキシエチレンヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド液
- 14) ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸アミド(5 E. O.)
- 15) ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸
二ナトリウム液
- 16) ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル
- 17) 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
- 18) 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(1 P.
O.)
- 19) メチルシラノール・ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリン縮合物
- 20) ヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド液
- 21) ヤシ油アルキルベタイン液
- 22) ヤシ油アルキル硫酸マグネシウム・トリエタノールアミン液
- 23) ヤシ油カリ石けん液
- 24) ヤシ油脂肪酸
- 25) N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカル
ボン酸塩
- 26) N-ヤシ油脂肪酸アシル加水分解酵母カリウム
- 27) N-ヤシ油脂肪酸アシル-N'-カルボキシエチル-N'-ヒドロキシエ
チルエチレンジアミンナトリウム
- 28) N-ヤシ油脂肪酸アシル-N'-カルボキシエトキシエチル-N'-カル
ボキシエチルエチレンジアミン二ナトリウム液
- 29) N-ヤシ油脂肪酸アシル-N-カルボキシメトキシエチル-N-カルボキ
シメチルエチレンジアミンジナトリウムポリオキシエチレントリデシル
硫酸液
- 30) N-ヤシ油脂肪酸アシル-N-カルボキシメトキシエチル-N-カルボキ
シメチルエチレンジアミン二ナトリウム
- 31) N-ヤシ油脂肪酸アシル-N'-カルボキシメトキシエチル-N'-カル
ボキシメチルエチレンジアミン二ナトリウムラウリル硫酸
- 32) N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸
- 33) N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸カリウム
- 34) N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン液
- 35) N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム

- 36) ヤシ油脂肪酸アミド
- 37) ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン
- 38) ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン液
- 39) ヤシ油脂肪酸エチルエステルスルホン酸ナトリウム
- 40) ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲン液
- 41) ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド
- 42) ヤシ油脂肪酸タウリンナトリウム
- 43) N-ヤシ油脂肪酸-N-メチル-β-アラニン
- 44) ヤシ油脂肪酸メチルアラニンナトリウム液
- 45) ヤシ油脂肪酸N-メチルエタノールアミド
- 46) ヤシ油脂肪酸メチルタウリンカリウム液
- 47) ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム
- 48) ヤシ油脂肪酸メチルタウリンマグネシウム液

第2 施行時期について

本通知は、令和元年9月11日から適用すること。ただし、令和3年3月31日までの間は、従前の例によることができるものとする。

「医薬部外品原料規格 2006 について」（平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知）の一部を次のように改正する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部塩化ジココイルジメチルアンモニウムの条基原の項及び定量法の項を次のように改める。

塩化ジココイルジメチルアンモニウム Dicocoyl Dimethyl Ammonium Chloride

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の塩化ジアルキルジメチルアンモニウムからなり、通常、「イソプロパノール」、「エタノール」、水又はこれらの混液を含む。本品は定量するとき、塩化ジココイルジメチルアンモニウム（平均分子量：442.46）として表示量の 90～110% を含む。

定量法 本品の表示量に従い、塩化ジココイルジメチルアンモニウム約 2g に対応する量を精密に量り、エタノール(95)10mL 及び水 50mL を加え、加温して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸(100)22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加える。更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L フェリシアン化カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液（1→10）10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）。同様の方法で空試験を行う。
0.05mol/L フェリシアン化カリウム液 1 mL=66.369mg 塩化ジココイルジメチルアンモニウム

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部塩化 N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解ケラチンの条基原の項を次のように改める。

塩化 N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解ケラチン

N-[2-Hydroxy-3-(cocoalkyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Keratin Chloride

加水分解ケラチン・塩化ヒドロキシプロピルヤシ油アルキルジメチルアンモニウムエーテル

本品は、加水分解ケラチンにヤシ油又はパーム核油由来の 3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルアルキルジメチルアンモニウムクロリドを反応して得られたものである。本品は定量すると

き，窒素（N:14.01）1.7～3.3%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部塩化 N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解コムギたん白液の条基原の項を次のように改める。

塩化 N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解コムギたん白液

N-[2-Hydroxy-3-(cocoalkyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Wheat Protein Chloride Solution

本品は，コムギたん白を加水分解して得られるポリペプチドに，ヤシ油又はパーム核油由来の 3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルアルキルジメチルアンモニウムクロリド又はグリシジルアルキルジメチルアンモニウムクロリドを付加させたものである。本品は，定量するとき，有機性固形分（注1）に対し，窒素（N:14.01）5.0～12.0%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部塩化 N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解コラーゲンの条基原の項を次のように改める。

塩化 N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解コラーゲン

N-[2-Hydroxy-3-(cocoyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Collagen Chloride
加水分解コラーゲン・塩化ヒドロキシプロピルヤシ油アルキルジメチルアンモニウムエーテル

本品は，加水分解コラーゲンにヤシ油又はパーム核油由来の 3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルアルキルジメチルアンモニウムクロリド又はグリシジルアルキルジメチルアンモニウムクロリドを付加したものである。本品は，定量するとき，窒素（N:14.01）2.5～4.0%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部塩化 N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解シルク液の条基原の項を次のように改める。

塩化 N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解シルク液

N-[2-Hydroxy-3-(cocoalkyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Silk Chloride Solution

加水分解シルク・塩化ヒドロキシプロピルヤシ油アルキルジメチルアンモニウムエーテル

本品は、絹たん白質を加水分解して得られるポリペプチドに、ヤシ油又はパーム核油由来の塩化(3-クロロ-2-ヒドロキシプロピル)ジメチルアルキルアンモニウムを付加させて得たものの液又はエタノール溶液である。本品は、定量するとき、窒素(N:14.01) 1.4~2.6%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部塩化N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解大豆たん白液の条基原の項を次のように改める。

塩化N-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピル]加水分解大豆たん白液

N-[2-Hydroxy-3-(cocoalkyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Soybean Protein Chloride Solution

加水分解大豆たん白・塩化ヒドロキシプロピルヤシ油アルキルジメチルアンモニウムエーテル

本品は、大豆たん白を加水分解して得られるポリペプチドに、ヤシ油又はパーム核油由来の3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルアルキルジメチルアンモニウムクロリド又はグリシジルアルキルジメチルアンモニウムクロリドを付加したものである。本品は、定量するとき、有機性固形分(注1)に対し、窒素(N:14.01)として、5.0~12.0%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部(カプリル酸・カプリン酸・ヤシ油脂肪酸)グリセリルの条基原の項を次のように改める。

**(カプリル酸・カプリン酸・ヤシ油脂肪酸)グリセリル
Glyceryl Caprylate/Caprate/Cocoate**

本品は、主として、カプリル酸、カプリン酸及びヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸からなる混合脂肪酸のモノ、ジ及びトリグリセライドからなる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウムの条基原の項を次のように改める。

**硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム
Sodium Hydrogenated Glyceryl Cocoate Sulfate**

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の硬化脂肪酸のモノグリセライドを硫酸エステル化したものである。本品を定量するとき、硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム 70.0%以上含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ペンタエリトリトールクエン酸高級脂肪酸エステル・ミツロウ・ノニオン乳化剤混合物の条基原の項を次のように改める。

ペンタエリトリトールクエン酸高級脂肪酸エステル・ミツロウ・ノニオン乳化剤混合物
Higher Fatty Acid Pentaerythritol Citrate・Beeswax・Nonion Emulsifying Mixture

本品は、クエン酸ジステアリル・ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸ペンタエリトリトール約 40%、「セスキオレイン酸ソルビタン」約 35%、「サラシミツロウ」約 20%及び「ステアリン酸アルミニウム」約 5%からなる混合物である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリエチレングリコール・エピクロルヒドリン・ヤシ油アルキルアミン・ジプロピレントリアミン液の条基原の項を次のように改める。

ポリエチレングリコール・エピクロルヒドリン・ヤシ油アルキルアミン・ジプロピレントリアミン液
Polyethylene Glycol・Epichlorohydrine・Cocoalkyl Amine・Dipropylene Triamine Condensate Solution

本品は、「ポリエチレングリコール 600」、エピクロルヒドリン、ヤシ油又はパーム核油由来の炭素数 8～18 のアルキルアミン及びジプロピレントリアミンの縮重合物の 50%水溶液である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリオキシエチレンモノヤシ油脂肪酸グリセリルの条基原の項を次のように改める。

ポリオキシエチレンモノヤシ油脂肪酸グリセリル
Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のモノ脂肪酸グリセリルに酸化エチレンを付

加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は7～78モルである。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリオキシエチレンヤシ油アルキルアミンの条基原の項を次のように改める。

ポリオキシエチレンヤシ油アルキルアミン
Polyoxyethylene Cocoalkyl Amine

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルキルアミンに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は2～15である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリオキシエチレンヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド液の条基原の項を次のように改める。

ポリオキシエチレンヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド液
Polyoxyethylene Cocoalkyl Dimethyl Amine Oxide Solution
アルキルエトキシジメチルアミンオキシド(3E.O.)

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレンアルキルジメチルアミンオキシドの水溶液であり、酸化エチレンの平均付加モル数は3である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド(3E.O.)22.0～28.0%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸アミド(5E.O.)の条基原の項を次のように改める。

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸アミド(5E.O.)
Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Amide (5E.O.)

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸アミド又は脂肪酸モノエタノールアミドに、酸化エチレンを付加重合して得られるものであり、酸化エチレンの平均付加モル数は約5である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム液の条基原の項を次のように改める。

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム液

Disodium Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Isopropanolamide Sulfosuccinate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレン脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウムの水溶液で、酸化エチレンの平均付加モル数は4である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウムとして、表示量の90.0～110.0%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリルの条基原の項を次のように改める。

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル

Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate

モノヤシ油脂肪酸ポリオキシエチレングリセリル

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のモノ脂肪酸グリセリンに酸化エチレンを付加重合して得られる。酸化エチレンの平均付加モル数は7～30である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部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の条基原の項を次のように改める。

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

Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Monoethanolamide Sodium Sulfate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレン脂肪酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウムの水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は3である。本品は、定量するとき、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（平均分子量：484.77）として、表示量の90.0～110.0%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部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.)の条基原の項を次のように改める。

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.)
Polyoxypropylene Coconut Fatty Acid Monoisopropanolamide (1P.O.)

ポリオキシプロピレン(1)ヤシ油脂肪酸モノイソプロパノールアミド

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸と当量のモノイソプロパノールアミンを縮合して得られる脂肪酸モノイソプロパノールアミドに酸化プロピレンを付加重合したもので、酸化プロピレンの平均重合度は、約1である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部メチルシラノール・ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリン縮合物の条基原の項を次のように改める。

メチルシラノール・ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリン縮合物
Condensate of Methylsilanol and Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate

本品は、主として、モノメチルシラノールのオリゴマーとヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレン脂肪酸モノグリセリンとのトリエーテルである。酸化エチレンの平均付加モル数は、8である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド液の条基原の項を次のように改める。

ヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド液
Cocoalkyl Dimethyl Amine Oxide Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルキルジメチルアミンオキシドの水溶液である。本品は定量するとき、ヤシ油アルキルジメチルアミンオキシドとして表示量の90～110%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油アルキルベタイン液の条基原の項及び確認試験の項(1)の目を次のように改める。

ヤシ油アルキルベタイン液
Cocoalkyl Dimethyl Glycine Solution

ヤシ油アルキルジメチルアミノ酢酸液

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルキルジメチルアミノ酢酸の水溶液である。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い、ヤシ油アルキルベタイン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、プロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更に、この溶液に水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は、消失し、水層は、青紫色を呈する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油アルキル硫酸マグネシウム・トリエタノールアミン液の条基原の項を次のように改める。

ヤシ油アルキル硫酸マグネシウム・トリエタノールアミン液 Magnesium・Triethanolamine Coco Sulfate Solution

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の高級脂肪族アルコールを硫酸化した後、水酸化マグネシウム及びトリエタノールアミン（モル比 1 : 4）により中和したものの水溶液である。本品を定量するとき、ヤシ油アルキル硫酸マグネシウム・トリエタノールアミン（平均分子量：383）として 25～31%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油カリ石けん液の条基原の項を次のように改める。

ヤシ油カリ石けん液 Potassium Cocoyl Soap Solution

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸のカリウム塩の 40%水溶液である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸の条基原の項を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸 Coconut Fatty Acid

本品は、「ヤシ油」又は「パーム核油」由来の脂肪酸である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩の条基原の項を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩
DL-Pyrrolidonecarboxylic Acid Salt of N-Cocoyl-L-Arginine Ethyl Ester

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の N-アルカノイル-L-アルギニンエチルの DL-ピロリドンカルボン酸塩からなる。本品は、定量するとき、N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩 90%以上を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ヤシ油脂肪酸アシル加水分解酵母カリウムの条基原の項を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシル加水分解酵母カリウム
Potassium N-Cocoyl-Hydrolyzed Yeast

ヤシ油脂肪酸加水分解酵母たん白カリウム

本品は、酵母 *Candida utilis* たん白の加水分解物とヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸との縮合物のカリウム塩である。本品は、定量するとき、有機性固形分に対し、窒素 (N:14.01) 5.0～11.0%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ヤシ油脂肪酸アシル-N'-カルボキシエチル-N'-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウムの条基原の項を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシル-N'-カルボキシエチル-N'-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウム

Sodium N-Cocoyl-N'-Carboxyethyl-N'-Hydroxyethyl Ethylenediamine

ヤシ油アルキル-N-カルボキシエチル-N'-ヒドロキシエチルイミダゾリニウムベタインナトリウム

本品は、主として、2位にヤシ油又はパーム核油由来の炭素数 11～17 のアルキル基を有する 1-ヒドロキシエチルイミダゾリンをカルボキシエチル化して得られるもので、通常、「イソプロパノール」、「エタノール」、水又はこれらの混液を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ヤシ油脂肪酸アシル-N'-カルボキシエトキシエチル-N'-カルボキシエチルエチレンジアミン二ナトリウム液の条基原の項を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシル-N'-カルボキシエトキシエチル-N'-カルボキシエチルエチレンジアミン二ナトリウム液

Disodium N-Cocoyl- N'-Carboxyethoxyethyl-N'-Carboxyethyl Ethylenediamine Solution

ヤシ油アルキル-N-カルボキシエトキシエチル-N-カルボキシエチルイミダゾリニウムジナトリウムヒドロキシド液

本品は、主として、2位にヤシ油又はパーム核油由来の炭素数 11~17 のアルキル基を有する 1-ヒドロキシエチルイミダゾリンにモノクロルプロピオン酸ナトリウムを水酸化ナトリウム溶液中で反応させて得たものである。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ヤシ油脂肪酸アシル-N-カルボキシメトキシエチル-N-カルボキシメチルエチレンジアミンジナトリウムポリオキシエチレントリデシル硫酸液の条基原の項を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシル-N-カルボキシメトキシエチル-N-カルボキシメチルエチレンジアミンジナトリウムポリオキシエチレントリデシル硫酸液

Disodium N-Cocoacyl-N-carboxymethoxyethyl-N-carboxy methylethylenediamine Polyoxyethylene Tridecyl Sulfate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の N-アルカノイル-N-カルボキシメトキシエチル-N-カルボキシメチルエチレンジアミンジナトリウムポリオキシエチレントリデシル硫酸からなり、ヘキシレングリコール及び水を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ヤシ油脂肪酸アシル-N-カルボキシメトキシエチル-N-カルボキシメチルエチレンジアミン二ナトリウムの条基原の項を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシル-N-カルボキシメトキシエチル-N-カルボキシメチルエチレンジアミン二ナトリウム

Disodium N-Cocoyl-N-carboxymethoxyethyl-N-carboxymethylethylenediamine

ウンデシルカルボキシメトキシエチルカルボキシメチルイミダゾリニウムベタインナトリウム

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の N-アルカノイル-N-カルボキシメトキ

シエチル-N-カルボキシメチルエチレンジアミン二ナトリウムからなる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ヤシ油脂肪酸アシル-N'-カルボキシメトキシエチル-N'-カルボキシメチルエチレンジアミン二ナトリウムラウリル硫酸の条基原の項を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシル-N'-カルボキシメトキシエチル-N'-カルボキシメチルエチレンジアミン二ナトリウムラウリル硫酸

Disodium N-Cocoyl-N'-Carboxymethoxyethyl- N'-Carboxymethyl Ethylenediamine Lauryl Sulfate

2-ココアルキル-2-イミダゾリニウムラウリルサルフェート-1-カルボキシメチルジナトリウム

本品は、主として、2位にヤシ油又はパーム核油由来の炭素数 11~17 のアルキル基を有する 1-ヒドロキシエチルイミダゾリンにカルボキシメチル化して得たもののナトリウム塩にラウリル硫酸ナトリウムをイオン結合させたものである。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸の条基原の項を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸

N-Cocoyl-L-Glutamic Acid

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の N-アルカノイル-L-グルタミン酸からなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 3.0~5.0%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸カリウムの条基原の項を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸カリウム

Potassium N-Cocoyl-L-Glutamate

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の N-アルカノイル-L-グルタミン酸カリウムからなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 3.0~5.0%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン液の条基原の項を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン液
Triethanolamine N-Cocoyl-L-Glutamate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の N-アルカノイル-L-グルタミン酸トリエタノールアミンを約 30%含む水溶液である。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.6~1.9%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウムの条基原の項を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム
Sodium N-Cocoyl-L-Glutamate

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の N-アルカノイル-L-グルタミン酸ナトリウムである。本品を乾燥したものは、定量するとき、N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム 93%以上を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸アミドの条基原の項を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸アミド
Coconut Fatty Acid Amide

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸アミドである。

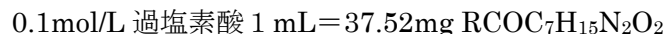
医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタインの条基原の項及び定量法の項を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン
Cocoyl Amide Propyldimethyl Glycine

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸アミドプロピルジメチルアミノ酢酸

からなる。定量するとき、ヤシ油脂肪酸アミドプロピルジメチルアミノ酢酸 ($\text{RCOC}_7\text{H}_{15}\text{N}_2\text{O}_2$: 平均分子量 375.2) を 80%以上含む。

定量法 本品約 1.8g を精密に量り、非水滴定用酢酸 20mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法（電位差滴定法）により滴定する。同様な方法で空試験を行い、補正する。



医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン液の条基原の項及び確認試験の項（1）の目を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン液 Cocoyl Amide Propyldimethyl Glycine Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸アミドプロピルジメチルアミノ酢酸からなり、通常、水、「エタノール」、「イソプロパノール」、「グリセリン」又はこれらの混液を含む。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い、ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、プロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加え、振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更にこの溶液に、水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は消失し、水層は、青紫色を呈する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸エチルエステルスルホン酸ナトリウムの条基原の項を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸エチルエステルスルホン酸ナトリウム Sodium Cocoyl Ethyl Ester Sulfonate ヤシ油脂肪酸アシルイセチオン酸ナトリウム

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸と 2-ヒドロキシエタンスルホン酸との縮合物のナトリウム塩からなる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲン液の条基原の項を次のよ

うに改める。

ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲン液 Hydrolyzed Collagen Cocoate Solution

本品は、加水分解コラーゲンとヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸との縮合物からなり、水、「プロピレングリコール」又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として1.4～2.2%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミドの条基原の項を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド Coconut Fatty Acid Diethanolamide

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸と当量のジエタノールアミンとを縮合して得られるアルキロールアミドである。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸タウリンナトリウムの条基原の項及び定量法の項を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸タウリンナトリウム Sodium Cocoyl Taurate

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルカノイルタウリンナトリウムからなり、通常、塩化ナトリウムを含む。本品を乾燥したものは、定量するとき、ヤシ油脂肪酸タウリンナトリウム（ $\text{RCONHC}_2\text{H}_4\text{SO}_3\text{Na}$ ：平均分子量 346）として45.0～55.0%を含む。

定量法 本品を乾燥し、陰イオン界面活性剤定量法（第2法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL=1.384mg $\text{RCONHC}_2\text{H}_4\text{SO}_3\text{Na}$

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部 N-ヤシ油脂肪酸-N-メチル-β-アラニンの条基原の項を次のように改める。

N-ヤシ油脂肪酸-N-メチル-β-アラニン
N-Cocoyl-N-methyl-β-alanine

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の N-アルカノイル-N-メチル-β-アラニンからなる。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸メチルアラニンナトリウム液の条基原の項を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸メチルアラニンナトリウム液
Sodium Cocoyl N-Methyl β-Alaninate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の N-アルカノイル-N-メチル-β-アラニンナトリウムの水溶液である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸 N-メチルエタノールアミドの条基原の項を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸 N-メチルエタノールアミド
Coconut Fatty Acid N-Methylethanolamide

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸グリセリンエステルと N-メチルエタノールアミンを反応させて得られるアルキロールアミドである。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸メチルタウリンカリウム液の条基原の項を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸メチルタウリンカリウム液
Potassium N-Cocoyl-N-Methyl Taurate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルカノイルメチルタウリンのカリウム塩の水溶液で、定量するときヤシ油脂肪酸メチルタウリンカリウム ($\text{RCON}(\text{CH}_3)\text{C}_2\text{H}_4\text{SO}_3\text{K}$: 平均分子量 380) として表示量の 90~110%を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウムの条基原の項を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム **Sodium N-Cocoyl-N-Methyl Taurate**

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルカノイルメチルタウリンのナトリウム塩からなる。通常、「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液を含む。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部ヤシ油脂肪酸メチルタウリンマグネシウム液の条基原の項及び定量法の項を次のように改める。

ヤシ油脂肪酸メチルタウリンマグネシウム液 **Magnesium Cocoyl Methyl Taurate Solution**

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルカノイルメチルタウリンマグネシウムの水溶液である。本品は定量するとき、ヤシ油脂肪酸メチルタウリンマグネシウム ($(\text{RCON}(\text{CH}_3)\text{C}_2\text{H}_4\text{SO}_3)_2\text{Mg}$: 平均分子量 674.3) として 24.0～29.0%を含む。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第2法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.3486mg $(\text{RCON}(\text{CH}_3)\text{C}_2\text{H}_4\text{SO}_3)_2\text{Mg}$