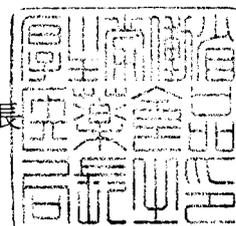


薬食発 0421 第 2 号

平成 22 年 4 月 21 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「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 日付け薬食発第 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。

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。

つきましては、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 の一部改正の要点について

1. 一般試験法について、次の試験法を改めたこと。

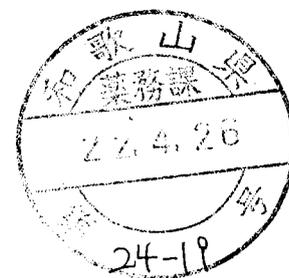
- 1) アルコール数測定法
- 2) エステル価測定法
- 3) 乾燥減量試験法
- 4) 試薬・試液
- 5) 容量分析用標準液

2. 各条品目について、次の 1 品目を新たに外原規 2006 の別記 I に加えたこと。

- 1) 硫酸 2, 2' - [(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール

3. 各条品目について、次の 6 品目を新たに外原規 2006 の別記 II に加えたこと。

- 1) イソステアリルペンタエリスリルグリセリルエーテル
- 2) エーデルワイスエキス



- 3) 1, 2-オクタンジオール
- 4) 加水分解コラーゲン液 (4)
- 5) ジメチルシロキサン・メチル(ウンデシルグリセリルエーテル)シロキサン共重合体
- 6) プラセンタエキス(3)

4. 各条品目について、別記 I 試薬の追加および別記 II 72 品目の性状及び品質に関する規定を改めたこと。

別記 I

- 1) 試薬・試液

別記 II

- 2) アクリル酸オクチルアミド・アクリル酸ヒドロキシプロピル・メタクリル酸ブチルアミノエチル共重合体
- 3) アジピン酸ジブチル
- 4) N-アシル-L-グルタミン酸ナトリウム
- 5) アスコルビン酸
- 6) アスコルビン酸ナトリウム
- 7) アボカド油
- 8) アラキルアルコール
- 9) 安息香酸アルキル (C 1 2 ~ C 1 5)
- 10) イソステアリン酸硬化ヒマシ油
- 11) エタノール (9 6 ~ 9 6 . 5 度)
- 12) エリスリトール
- 13) 塩化デカリニウム
- 14) 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液
- 15) オキシステアリン酸グリセリル (2)
- 16) オレイン酸オレイル
- 17) オレイン酸フィトステリル
- 18) オレイン酸プロピレングリコール
- 19)  $\alpha$ -オレフィンオリゴマー
- 20) 加水分解コラーゲン末
- 21) カラギーナン
- 22) カンゾウ抽出末
- 23) d-カンフル
- 24) dl-カンフル
- 25) 吸着精製ラノリン
- 26) グァーガム
- 27) グリシン

- 28) コハク酸ポリプロピレングリコールオリゴエステル
- 29) コレステロール
- 30) シイタケエキス
- 31) シイタケエキス末 (1)
- 32) シイタケエキス末 (2)
- 33) 自己乳化型モノステアリン酸グリセリル
- 34) ジステアリン酸ポリエチレングリコール (1)
- 35) ジペンタエリトリット脂肪酸エステル (1)
- 36) ジペンタエリトリット脂肪酸エステル (2)
- 37) ジメトキシベンジリデンオキソイミダゾリジンプロピオン酸 2-エチルヘキシル
- 38) 水素添加大豆リン脂質
- 39) ステアリン酸ジエチレングリコール
- 40) ステアリン酸ステアリル
- 41) ステアリン酸ブチル
- 42) 1,2-ステアロイルステアリン酸オクチルドデシル
- 43) 精製水
- 44) セスキイソステアリン酸ソルビタン
- 45) セバシン酸ジエチル
- 46) 大豆リン脂質
- 47) 長鎖分岐脂肪酸 (1,2~3,1) コレステリル
- 48) デカイソステアリン酸デカグリセリル
- 49) テトラ 2-ヘキシルデカン酸アスコルビル
- 50) テトラメチルトリヒドロキシヘキサデカン
- 51) d- $\delta$ -トコフェロール
- 52) トリイソステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油
- 53) トリエタノールアミン
- 54) トリオレイン酸ポリグリセリル
- 55) トリカプリル酸グリセリル
- 56) バチルアルコール
- 57) 馬油
- 58) パルミチン酸デキストリン
- 59) D-パントテニルアルコール
- 60) ピバリン酸イソデシル
- 61) フィチン酸
- 62) ブドウ種子油
- 63) ポリアクリル酸アルキル
- 64) ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油

- 65) モノステアリン酸ポリエチレングリコール
- 66) ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム液
- 67) ラウリルアミノジ酢酸ナトリウム液
- 68) ラウリルアミノジプロピオン酸ナトリウム液
- 69) ラウリル硫酸アンモニウム
- 70) ラウリル硫酸ジエタノールアミン
- 71) ラウリル硫酸トリエタノールアミン
- 72) ラウリル硫酸モノエタノールアミン
- 73) 硫酸アルミニウムカリウム

## 第2 適用時期について

本通知は、平成22年4月21日より適用すること。ただし、平成23年10月31日までの間、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。

一般試験法の部 4. アルコール数測定法の条を次のように改める。

#### 4. アルコール数測定法

アルコール数とは、チンキ原料又はエタノールを含む原料について、次の方法で測定した 15℃における試料 10mL あたりのエタノール層の量 (mL) をいう。

##### 第 1 法 蒸留法

15℃で試料 10mL を量り、次の方法で蒸留して得た 15℃におけるエタノール層の量 (mL) を測定し、アルコール数とする方法である。

##### (1) 装置

図に示すものを用いる。総硬質ガラス製で接続部はすり合わせにしてもよい。

##### (2) 試液

アルカリ性フェノールフタレイン試液 フェノールフタレイン 1g に水酸化ナトリウム試液 7 mL 及び水を加えて溶かし、全量を 100mL とする。

##### (3) 操作法

試料 10mL を  $15 \pm 2$ ℃で正確に量り、蒸留フラスコ A に入れ、水 5 mL を加え、沸騰石を入れ、注意してエタノール分を蒸留し、留液は共栓メスシリンダー D にとる。

蒸留は試料のエタノール含量によってほぼ表に示す留液 (mL) を得るまで行う。

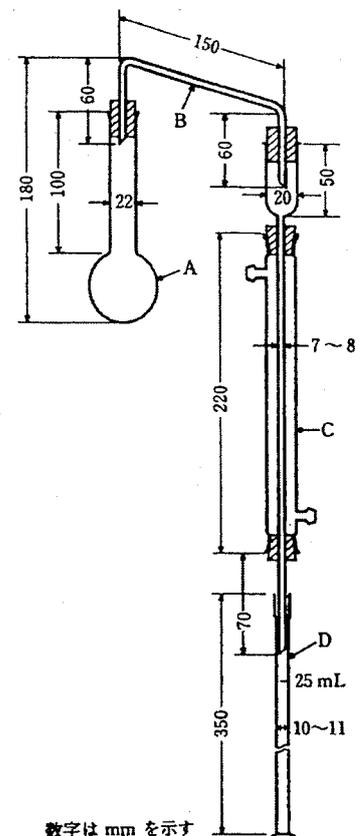
蒸留に際して著しく泡立つときは、リン酸若しくは硫酸を加えて強酸性とするか又は少量のパラフィン、ミツロウ若しくはシリコーン樹脂を加えて蒸留する。

試料に次の物質を含む場合は、蒸留前に次の操作を行う。

(i) グリセリン 蒸留フラスコの残留物が少なくとも 50%の水分を含むように適量の水を加える。

(ii) ヨウ素 亜鉛粉末を加えて脱色する。

(iii) 揮発性物質 かなりの量の精油、クロロホルム、ジエチルエーテル又はカンフルなどを含む場合は、試料 10mL を正確に量り、分液漏斗に入れ、塩化ナトリウム飽和溶液 10mL を加えて混和し、石油ベンジン 10mL を加え、振り混ぜた後、下層の水層を分取し、石油ベンジン層



A: 蒸留フラスコ

B: 連結管

C: 冷却管

D: 共栓メスシリンダー

(25mL, 0.1mL 目盛りのあるもの。)

は塩化ナトリウム飽和溶液 5mL ずつで 2 回振り混ぜ、全水層を合わせて蒸留を行う。ただし、この場合は、試料のエタノール含量に応じて留液を表の量より 2～3 mL 多く取る。

(iv) その他の物質 遊離アンモニアを含む場合は、希硫酸を加えて弱酸性とし、揮発性酸を含む場合は、水酸化ナトリウム試液を加えて弱アルカリ性とする。また、石ケンと共に揮発性物質を含む場合は、(iii) の操作において石油ベンゼンを加える前に過量の希硫酸を加えて石ケンを分解する。

留液に炭酸カリウム 4～6 g 及びアルカリ性フェノールフタレイン試液 1～2 滴を加え、強く振り混ぜる。水層が白濁しない場合は、更に適量の炭酸カリウムを加えて振り混ぜた後、 $15 \pm 2^\circ\text{C}$  の水中に 30 分間放置し、浮上した赤色のエタノール層の mL 数を読みとり、アルコール数とする。もし、両液層の接界面が明らかでない場合は、水を滴加し、強く振り混ぜ、前と同様にして観察する。

試料のエタノール含量(vol%)	留液(mL)	試料のエタノール含量(vol%)	留液(mL)
80 以上	13	50～40	9
80～70	12	40～30	8
70～60	11	30 以下	7
60～50	10		

## 第 2 法 ガスクロマトグラフィー

$15^\circ\text{C}$  で試料を量り、次のガスクロマトグラフィーにより操作し、エタノール ( $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ ) の含量 (vol%) を測定し、この値からアルコール数を求める方法である。

### (1) 試薬

アルコール数測定用エタノール エタノール(99.5)。ただし、エタノールの比重とエタノール ( $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ ) 含量との関係は、 $d_{15}^{15} : 0.797 \quad 99.46\text{vol}\%$ 、 $d_{15}^{15} : 0.796 \quad 99.66\text{vol}\%$ 、 $d_{15}^{15} : 0.795 \quad 99.86\text{vol}\%$  である。

### (2) 試料溶液及び標準溶液の調製

試料溶液 エタノール(99.5) 5 mL に対応する量の試料を  $15 \pm 2^\circ\text{C}$  で正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、これに内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に水を加えて 100 mL とする。

標準溶液 試料と同じ温度のアルコール数測定用エタノール 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、これに内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に水を加えて 100 mL とする。

### (3) 操作法

試料溶液及び標準溶液 25 mL ずつを量り、それぞれ 100 mL のゴム栓付き細口円筒形のガラス瓶に入れ、ゴム栓をアルミキャップで巻き締めて密栓し、これをあらかじめ温度変化の少ない室内で 1 時間以上放置した水中に首まで入れ、液が栓に付着しないように穏やかに振り混ぜた後、30 分間放置する。それぞれの容器内の気体 1 mL につき、次の操作条件でガス

クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク高さに対するエタノールのピーク高さの比 $Q_T$  及び $Q_S$  を求める。

$$\text{アルコール数} = \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{5 \text{ (mL)}}{\text{試料の量 (mL)}} \\ \times \frac{\text{アルコール数測定用エタノール中のエタノール (C}_2\text{H}_5\text{OH) の含量 (vol\%)}}{9.406}$$

内標準溶液 アセトニトリル溶液 (3→50)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約3 mm、長さ約1.5m のガラス管に150～180 $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体（平均孔径0.0075 $\mu$ m、500～600m<sup>2</sup>/g）を充てんする。

カラム温度：105～115 $^{\circ}$ Cの一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：エタノールの保持時間が5～10分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液から得た容器内の気体1 mLにつき、上記の条件で操作するとき、エタノール、内標準物質の順に流出し、その分離度が2.0以上のものを用いる。

一般試験法の部9. エステル価測定法の条を次のように改める。

## 9. エステル価測定法

エステル価測定法とは、試料1g 中のエステルを完全にけん化するに要する水酸化カリウム (KOH) の mg数を測定する方法である。

操 作 法

第 1 法

別に規定するもののほか、けん化価及び酸価を測定し、その差をエステル価とする。

第 2 法

各条で規定する試料の量を精密に量り、200mL のフラスコに入れ、エタノール(95)10mL 及びフェノールフタレイン試液3滴を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム液で中和する。次いで、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液25mL を正確に加え、すり合わせの還流冷却器を付けて水浴上で1時間静かに煮沸する。冷後、0.5mol/L 塩酸で過量の水酸化カリウムを滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液1 mL）。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{エステル価} = \frac{(a-b) \times 28.05}{c}$$

a：空試験の0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 試料の0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

c : 試料の量 (g)

一般試験法の部 1 4 . 乾燥減量試験法の条を次のように改める。

#### 1 4 . 乾燥減量試験法

乾燥減量試験法とは、試料を各条で規定する条件で乾燥し、その減量を測定する方法である。

例えば、各条で0.5%以下 (0.5g, 減圧, 酸化リン (V) , 4時間) と規定したものは、試料約0.5g を精密に量り、酸化リン (V) を乾燥剤としたデシケーター中に入れ、4時間減圧乾燥するとき、その減量が試料の採取量の0.5%以下であることを示す。

##### 操 作 法

はかり瓶を各条で規定する方法に準じて30分間乾燥し、その質量を精密に量る。これに各条で規定する量の $\pm 10\%$ の範囲の試料をとり、別に規定するもののほか、その層が5 mm 以下になるように広げ、その質量を精密に量る。ただし、試料が大きな結晶又は塊の場合には、手早く粉碎して径約2 mm 以下としたものを用いる。これを乾燥器に入れ、はかり瓶の栓をとってそばにおき、乾燥する。乾燥した後、はかり瓶の栓をし、乾燥器から取り出し、質量を精密に量る。加熱して乾燥する場合は、加熱温度を各条に規定する温度の $\pm 2^\circ\text{C}$ の範囲とし、乾燥後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量る。各条に規定する乾燥温度よりも低温で融解する試料は、融解温度より5~10 $^\circ\text{C}$ 低い温度で、1~2時間乾燥した後、各条に規定する条件で乾燥する。乾燥剤は、各条で規定するものを用い、時々取り替える。

一般試験法の部 7 9 . 試薬・試液の条 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液の項の次に次の二項を加える。

4-アミノ-3-ペンテン-2-オン  $\text{CH}_3\text{C}(\text{NH}_2)=\text{CHC}(=\text{O})\text{CH}_3$  (純度 98.0%以上)

4-アミノ-3-ペンテン-2-オン・エタノール試液

4-アミノ-3-ペンテン-2-オン 0.18g にエタノール(99.5)を加えて溶かし、10mL とする。この液は、冷所で遮光して保存し、調製後 2 週間以内に使用する。

一般試験法の部 7 9 . 試薬・試液の条ウシ血清アルブミンの項の次に次の三項を加える。

ウンデセノール  $\text{CH}_2=\text{CH}(\text{CH}_2)_9\text{OH}$  (純度 98%以上)

ウンデセニルグリシジルエーテル  $\text{C}_{14}\text{H}_{26}\text{O}_2$  ウンデセノールとエピクロルヒドリンを反応させてウンデセニルグリシジルエーテルとし、これを蒸留により精製する (純度 97%以上)。

1-エイコサノール  $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{19}\text{OH}$  (純度 96.0%以上)

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条エタノール(95) の項の次に次の一項を加える。  
エタノール(99.5)  $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$  [K8101, 特級]  $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$  99.5vol%以上を含む。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条エタノール, 無水の項を次のように改める。  
エタノール, 無水 エタノール(99.5) を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条エチレングリコールの項の次に次の一項を加える。  
エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物  $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  [K8107, 特級]

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条エデト酸二ナトリウムの項を次のように改める。  
エデト酸二ナトリウム エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条エーテルの項を次のように改める。  
エーテル ジエチルエーテルを見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条塩化第二鉄の項を次のように改める。  
塩化第二鉄 塩化鉄(Ⅲ) 六水和物を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条塩化第二鉄試液の項を次のように改める。  
塩化第二鉄試液(0.33mol/L) 塩化鉄(Ⅲ) 試液を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条塩化チオニルの項の次に次の二項を加える。  
塩化鉄(Ⅲ) 試液

塩化鉄(Ⅲ) 六水和物 9g を水に溶かし, 100mL とする (0.33mol/L)。  
塩化鉄(Ⅲ) 六水和物  $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  [K8142, 特級]

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条 n-オクタデカンの項の次に次の一項を加える。  
オクタデシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用  
に製造したもの。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条オクタデシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグ  
ラフ用の項を次のように改める。  
オクタデシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフ用 オクタデシルシリル化シリカゲ  
ル, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条 n-オクタンの項の次に次の一項を加える。  
1,2-オクタンジオール, 定量用  $C_8H_{18}O_2$

「1,2-オクタンジオール」100g をヘキサン 200g に加え, かき混ぜて均一に溶解する。  
この液を 0°C に保ち 5 時間静置する。析出した結晶をろ取り, 0°C に冷却したヘキサン 100g  
で洗い, 真空乾燥する。

性状 無色の液体, 又は白色の固体

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき, 波数  
3350 $cm^{-1}$ , 2930 $cm^{-1}$ , 2860 $cm^{-1}$ , 1465 $cm^{-1}$ , 1380 $cm^{-1}$  及び 1070 $cm^{-1}$  付近に吸収を認める。

定量法 本品につき「1,2-オクタンジオール」の定量法に準じて試験を行うとき, 含量は,  
98.0% 以上である。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条過酸化ナトリウムの項の次に次の二項を加える。  
ガスクロマトグラフィー用ケイソウ土 ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用を見よ。  
ガスクロマトグラフィー用多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均  
孔径 0.0075  $\mu m$ , 500~600 $m^2/g$ ) 多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共  
重合体 (平均孔径 0.0075  $\mu m$ , 500~600 $m^2/g$ ), ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条ガスクロマトグラフ用ケイソウ土の項を次のように  
改める。

ガスクロマトグラフ用ケイソウ土 ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

一般試験法の部 7 9. 試薬・試液の条過ヨウ素酸試液の項の次に次の一項を加える。  
過ヨウ素酸・エタノール試液(0.01mol/L)

過ヨウ素酸 0.11g に 5mol/L 酢酸 3.0mL を加えた後, エタノール(99.5)を加えて溶かし,

50mLとする。この液は、冷所で遮光して保存し、調製後2週間以内に使用する。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条過硫酸アンモニウムの項を次のように改める。  
過硫酸アンモニウム ペルオキシ二硫酸アンモニウムを見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ケイソウ土の項の次に次の一項を加える。  
ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用 ケイソウ土をガスクロマトグラフィー用に製造した上質なものをを用いる。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ケイソウ土, ガスクロマトグラフ用の項を次のように改める。  
ケイソウ土, ガスクロマトグラフ用 ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条五酸化リンの項を次のように改める。  
五酸化リン 酸化リン (V) を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条酸化マグネシウムの項の次に次の一項を加える。  
酸化リン (V)  $P_2O_5$  [K8342, 特級]

一般試験法の部79. 試薬・試液の条酸性ブロムフェノールブルー試液の項を次のように改める。  
酸性ブロムフェノールブルー試液 ブロモフェノールブルー試液, 酸性を見よ。

一般試験法の部79. 試薬・試液の条ジエタノールアミンの項の次に次の一項を加える。  
ジエチルエーテル  $C_2H_5OC_2H_5$  [K8103, 特級]

一般試験法の部79. 試薬・試液の条2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウムの項を次のように改める。  
2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物を見よ。