



薬食発 1219 第 1 号  
平成 23 年 12 月 19 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. 通則について、原子量を 2010 年国際原子量表のものに改めたこと。
2. 一般試験法について、次の試験法を改めたこと。
  - 1) アンモニウム試験法
  - 2) 灰分及び酸不溶性灰分試験法
  - 3) 吸光度測定法
  - 4) 薄層クロマトグラフィー
  - 5) 標準品
  - 6) 試薬・試液
  - 7) 容量分析用標準液
3. 次の 2 品目について、新たに外原規 2006 の別記 I に加えたこと。
  - 1) セチルリン酸化ベンザルコニウム液

2) チオグリコール酸カルシウム

4. 次の10品目について、新たに外原規2006の別記Ⅱに加えたこと。

- 1) アルカリゲネス産生多糖体
- 2) N-オクタノイルグリシン
- 3) オレンジ油
- 4) グリセリンモノイソデシルエーテル
- 5) ジポリヒドロキシステアリン酸ポリエチレングリコール
- 6) ジリノール酸ジ(フィトステリル/イソステアリル/セチル/ステアリル/ベヘニル)
- 7) 水溶性コラーゲン液(4)
- 8) チューベロースポリサッカライド液
- 9) ヤシ油脂肪酸N-メチルエタノールアミド
- 10) ラフィノース水和物

5. 次の品目について、それぞれ別記Ⅰ試薬の規定又は別記Ⅱ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

- 1) (アジピン酸・2-エチルヘキサン酸・ステアリン酸)グリセリルオリゴエステル
- 2) アジピン酸ジイソブチル
- 3) アジピン酸ジイソプロピル
- 4) N-アシル-L-グルタミン酸ナトリウム
- 5) アスコルビン酸ナトリウム
- 6) L-アスコルビン酸硫酸エステル二ナトリウム
- 7) アニス油
- 8) N-[3-アルキル(12, 14)オキシ-2-ヒドロキシプロピル]-L-アルギニン塩酸塩液
- 9) アルモンド油
- 10) 安息香酸
- 11) イソステアリン酸イソステアリル
- 12) イソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル
- 13) イソステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油
- 14) イソステアロイル乳酸ナトリウム

- 15) イソノナン酸イソトリデシル
- 16) イソノナン酸2-エチルヘキシル
- 17) ウンデシレン酸亜鉛
- 18) 2-エチルヘキサン酸セチル
- 19) 2-エチルヘキサン酸2-ヘキシルデシル
- 20) エチレンジアミンテトラポリオキシエチレンポリオキシプロピレン
- 21) エルゴカルシフェロール
- 22) 塩化亜鉛
- 23) 塩化アルキルトリメチルアンモニウム液
- 24) 塩基性炭酸亜鉛
- 25) オキシ塩化ビスマス被覆雲母
- 26) オレイン酸2-オクチルドデシル
- 27) 加水分解カゼインナトリウム
- 28) 加水分解コラーゲン液(4)
- 29) (カプリル酸・カプリン酸・ヤシ油脂肪酸)グリセリル
- 30) カラミン
- 31) クエン酸トリ2-エチルヘキシル
- 32) クエン酸ナトリウム
- 33) ククイナッツ油
- 34) 硬化ヒマシ油
- 35) 硬化油
- 36) 硬質ラノリン脂肪酸
- 37) コムギ胚芽油
- 38) コメヌカロウ
- 39) コレステロール
- 40) 酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール
- 41) サフラワー油
- 42) サフラワー油(2)
- 43) 酸化亜鉛
- 44) シア脂
- 45) ジイソステアリン酸ポリエチレングリコール
- 46) ジイソステアリン酸ポリグリセリル
- 47) ジ2-エチルヘキサン酸エチレングリコール
- 48) ジ2-エチルヘキサン酸ネオペンチルグリコール
- 49) ジオレイン酸ポリエチレングリコール
- 50) L-シスチン
- 51) ジステアリン酸エチレングリコール
- 52) ジステアリン酸プロピレングリコール

- 53) ジステアリン酸ポリエチレングリコール (1)
- 54) ジステアリン酸ポリオキシエチレントリメチロールプロパン
- 55) ジステアリン酸ポリグリセリル
- 56) ジヒドロコレステロール
- 57) ジメチルシラノール・ヒアルロン酸縮合液
- 58) 縮合リシノレイン酸ポリグリセリル
- 59) ジラウリン酸ジエチレングリコール
- 60) ジラウリン酸ポリエチレングリコール
- 61) 親油型モノオレイン酸グリセリル
- 62) 親油型モノステアリン酸グリセリル
- 63) ステアリン酸亜鉛
- 64) ステアリン酸ジメチルアミノプロピルアミド
- 65) ステアリン酸2-ヘキシルデシル
- 66) ステアリン酸ポリオキシエチレンステアリルエーテル
- 67) N-ステアロイル-L-グルタミン酸
- 68) N-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウム
- 69) N-ステアロイル-L-グルタミン酸二ナトリウム
- 70) セスキオレイン酸ジグリセリル
- 71) 大豆リゾリン脂質液
- 72) 大豆リン脂質
- 73) ダイマー酸ジイソプロピル
- 74) 低温焼成酸化亜鉛
- 75) デカオレイン酸ポリグリセリル
- 76) デキストラン硫酸ナトリウム
- 77) テトラ2-エチルヘキサン酸ペンタエリトリット
- 78) テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット
- 79) トリイソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル
- 80) トリ2-エチルヘキサン酸グリセリル
- 81) トリ2-エチルヘキサン酸トリメチロールプロパン
- 82) トリオレイン酸ポリグリセリル
- 83) トリ (カプリル・カプリン酸) グリセリル
- 84) トリステアリン酸デカグリセリル
- 85) トリステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル
- 86) トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビット
- 87) トリミリスチン酸ポリオキシエチレントリメチロールプロパン (5E.0.)
- 88) 軟質ラノリン脂肪酸
- 89) パラフェノールスルホン酸亜鉛
- 90) パルミチン酸亜鉛

- 91) パルミチン酸モノエタノールアミド
- 92) ヒドロキシステアリン酸2-エチルヘキシル
- 93) ヒドロキシステアリン酸コレステリル
- 94) ピリチオン亜鉛
- 95) ピリチオン亜鉛水性懸濁液
- 96) ピログルタミン酸オレイン酸グリセリル
- 97) DL-ピロリドンカルボン酸
- 98) L-ピロリドンカルボン酸
- 99) フィトステロール
- 100) フェノキシエタノール
- 101) 部分水素添加馬油
- 102) ヘキサオキシステアリン酸ジペンタエリトリット
- 103) ベニバナエキス (3)
- 104) ベヘン酸グリセリル
- 105) ペンタオレイン酸ポリグリセリル
- 106) ホホバ油
- 107) ポリアクリル酸アルキル
- 108) ポリ塩化ジメチルメチレンピペリジニウム液
- 109) ポリオキシエチレンオレイルアミン
- 110) ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンペンタエリトリトールエーテル  
(5E.0.) (65P.0.)
- 111) ポリオキシエチレンメチルグルコシド
- 112) ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル
- 113) ポリグリセリン
- 114) ポリビニルアルコール
- 115) マカデミアナッツ油
- 116) マカデミアナッツ油脂肪酸コレステリル
- 117) マカデミアナッツ油脂肪酸フィトステリル
- 118) ミリスチン酸亜鉛
- 119) 綿実油脂肪酸グリセリル
- 120) モノイソステアリン酸n-アルキレン(20~30)グリコール
- 121) モノイソステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油
- 122) モノイソステアリン酸ポリグリセリル
- 123) モノオレイルグリセリルエーテル
- 124) モノオレイン酸ポリエチレングリコール
- 125) モノサフラワー油脂肪酸グリセリル
- 126) モノヒドロキシステアリン酸硬化ヒマシ油
- 127) モノラウリン酸ポリグリセリル

- 128) N-ヤシ油脂肪酸アシル-DL-アラニントリエタノールアミン液
- 129) 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
- 130) N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム
- 131) N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム液
- 132) N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸
- 133) N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸カリウム
- 134) 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
- 135) N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム
- 136) N-ヤシ油脂肪酸/硬化牛脂脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム
- 137) 油溶性プラセンタエキス
- 138) ラウリン酸亜鉛
- 139) ラウリン酸トリエタノールアミン液
- 140) ラウリン酸ヘキシル
- 141) ラウリン酸マルチトール
- 142) 卵黄リゾホスファチジルコリン
- 143) リノール酸イソプロピル
- 144) 硫酸亜鉛
- 145) 流動イソパラフィン
- 146) リンゴ酸ジイソステアリル

## 第2 施行時期について

本通知は、平成23年12月19日より適用すること。ただし、平成25年6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。