

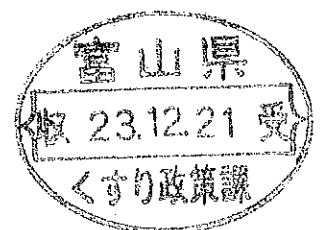
事務連絡
平成 23 年 12 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医薬部外品原料規格 2006 の正誤表の送付について

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「医薬部外品原料規格 2006 について」につき、平成 19 年 1 月 4 日付け、同年 7 月 4 日付け、及び平成 22 年 4 月 21 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡にて正誤表を送付したところですが、今般、訂正すべき追加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2006 正誤表

| 頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|-----|------------|-----------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| 60 | ↓20 | 39. 水溶性コラーゲン試験法 | 操作法 | アクリルアミド試液、30% | 30%アクリルアミド試液 |
| 60 | ↑19 | 39. 水溶性コラーゲン試験法 | 操作法 | 過硫酸アンモニウム溶液(1→10)(用時調製) | 過硫酸アンモニウム試液 |
| 60 | ↑12 | 39. 水溶性コラーゲン試験法 | 操作法 | 試料の添加及び泳動 (細字、右ずれ) | 試料の添加及び泳動 (太字、一字分左方移動) |
| 60 | ↑6 | 39. 水溶性コラーゲン試験法 | 操作法 | 染色及び脱色 (細字、右ずれ) | 染色及び脱色 (太字、一字分左方移動) |
| 89 | ↓12 ↓13 | 55. pH測定法 | pH標準液 | pH測定用リン酸三水素カリウム (カタカナ) | pH測定用リン酸三水素カリウム (漢数字) |
| 129 | ↓11 | 79. 試薬・試液 | アクリルアミド試液、30%、水 溶性コラーゲン試験法用 | …、30%、水溶性コラーゲン試験法用 (太字) | …、30% (水溶性コラーゲン試験法用) (細字) |
| 133 | ↑11 | 79. 試薬・試液 | 薄めたエタノール | (記載箇所が五十音順でない) | (ウシ血清アルブミンの次に移動) |
| 133 | ↑9 | 79. 試薬・試液 | 薄めた精製硫酸 | (記載箇所が五十音順でない) | (ウシ血清アルブミン、薄めたエタノールの次に 移動) |
| 133 | ↑7 | 79. 試薬・試液 | 泳動槽用緩衝液、水溶性コ ラーゲン試験法用 | 泳動槽用緩衝液、水溶性コラーゲン試験法用 (太字) | 泳動槽用緩衝液 (水溶性コラーゲン試験法用) (細字) |

| 頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|-----|------|-----------|---------------------------------------|---|---|
| 140 | ↑ 15 | 79. 試薬・試液 | 過硫酸アンモニウム試液, 水溶性コラーゲン試験法用 | … 水溶性コラーゲン試験法用 (太字) | … (水溶性コラーゲン試験法用) (細字) |
| 145 | ↑ 15 | 79. 試薬・試液 | コラーゲン溶解用試液, 水溶性コラーゲン試験法用 | … 水溶性コラーゲン試験法用 (太字) | … (水溶性コラーゲン試験法用) (細字) |
| 154 | ↓ 17 | 79. 試薬・試液 | 水酸化カルシウム (pH測定用) | 水酸化カルシウム (pH測定用) [K8625, 水酸化カルシウム, 特級] 23~27°C…を用いる. [(pH測定用): 細字] | 水酸化カルシウム, pH測定用, 水酸化カルシウムをpH測定用に調製したもの. [(pH測定用): 太字] |
| 156 | ↓ 2 | 79. 試薬・試液 | 染色液, 水溶性コラーゲン試験法用 | … 水溶性コラーゲン試験法用 (太字) | … (水溶性コラーゲン試験法用) (細字) |
| 156 | ↓ 9 | 79. 試薬・試液 | 脱色液, 水溶性コラーゲン試験法用 | … 水溶性コラーゲン試験法用 (太字) | … (水溶性コラーゲン試験法用) (細字) |
| 156 | ↑ 16 | 79. 試薬・試液 | 炭酸水素ナトリウム (pH測定用) | 炭酸水素ナトリウム (pH測定用) [K8622, 炭酸水素ナトリウム, pH測定用] | 炭酸水素ナトリウム, pH測定用 [K8622, 炭酸水素ナトリウム, pH標準液用] |
| 156 | ↑ 7 | 79. 試薬・試液 | 炭酸ナトリウム (pH測定用) | 炭酸ナトリウム (pH測定用) Na ₂ CO ₃ [K8625, 炭酸ナトリウム, pH測定用] [(pH測定用): 細字] | 炭酸ナトリウム, pH測定用 Na ₂ CO ₃ [K8625, 炭酸ナトリウム, pH標準液用] (. pH測定用: 太字) |
| 157 | ↑ 3 | 79. 試薬・試液 | ディットマー試液 | … 混合液の2倍量の水… | … 混合液の2倍量の水… |
| 158 | ↑ 23 | 79. 試薬・試液 | N,N,N',N'-テトラメチルエチレンジアミン | … [(水溶性コラーゲン試験法用) (純度99%以上)] | … (水溶性コラーゲン試験法用, 純度99%以上) |
| 159 | ↓ 21 | 79. 試薬・試液 | 1.5mol/Lトリス緩衝液 (pH 8.8), 水溶性コラーゲン試験法用 | … 水溶性コラーゲン試験法用 (太字) | … (水溶性コラーゲン試験法用) (細字) |

| 頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|-----|------|--------------|--------------------------------------|---|--|
| 159 | ↑ 23 | 79. 試薬・試液 | 0.5mol/Lトリス緩衝液(pH 6.8), 水溶性コラーゲン試験法用 | …水溶性コラーゲン試験法用(太字) | …(水溶性コラーゲン試験法用)(細字) |
| 164 | ↑ 4 | 79. 試薬・試液 | フタル酸水素カリウム(pH測定用) | フタル酸水素カリウム(pH測定用) C ₆ H ₄ (COOK)(COOH) [K8809, フタル酸水素カリウム, pH測定用] | フタル酸水素カリウム, pH測定用 C ₆ H ₄ (COOK)(COOH) [K8809, フタル酸水素カリウム, pH標準液用] |
| 167 | ↑ 13 | 79. 試薬・試液 | ホウ酸ナトリウム(pH測定用) | ホウ酸ナトリウム(pH測定用) [ホウ酸ナトリウム(ホウ砂), pH測定用] ((pH測定用):細字) | ホウ酸ナトリウム, pH測定用 [K8866, 四塩化ホウ酸ナトリウム十水和物, pH標準液用] (, pH測定用:太字) |
| 171 | ↓ 11 | 79. 試薬・試液 | N,N'-メチレンビスアクリリアミド | CH ₂ (NHCOCH ₂ CH ₂) ₂ [水溶性コラーゲン試験法用] | CH ₂ (NHCOCH ₂ CH ₂) ₂ [水溶性コラーゲン試験法用] |
| 173 | ↓ 9 | 79. 試薬・試液 | 四シュウ酸カリウム(pH測定用) | …(pH測定用) KH ₃ (C ₂ O ₄) ₂ ·2H ₂ O [K8474, ニシゆう酸三水素カリウム, pH測定用] ((pH測定用):細字) | …pH測定用 KH ₃ (C ₂ O ₄) ₂ ·2H ₂ O [K8474, ニシゆう酸三水素カリウム三水和物, pH標準液用] (, pH測定用:太字) |
| 175 | ↑ 10 | 79. 試薬・試液 | リン酸一水素ナトリウム, 無水(pH測定用) | リン酸一水素ナトリウム, 無水 (pH測定用) Na ₂ HPO ₄ [リン酸二ナトリウム(無水), pH測定用] ((pH測定用):細字) | 無水リン酸一水素ナトリウム, pH測定用 Na ₂ HPO ₄ [K9020, リン酸水素二ナトリウム, pH標準液用] (, pH測定用:太字) |
| 176 | ↑ 15 | 79. 試薬・試液 | リン酸二水素カリウム, (pH測定用) | …(pH測定用) KH ₂ PO ₄ [リン酸一カリウム, pH測定用] | …(pH測定用) KH ₂ PO ₄ [K9007, リン酸二水素カリウム, pH標準液用] |
| 182 | ↓ 16 | 80. 容量分析用標準液 | 0.01mol/L過マンガン酸カリウム液 | 1000mL中に過マンガン酸カリウム1902gを含む。 | 1000mL中に過マンガン酸カリウム(KMnO ₄ 158.03)1.5803gを含む。 |
| 184 | ↑ 8 | 80. 容量分析用標準液 | 0.05mol/L臭素液 | 臭素酸カリウム3g及びび… | 臭素酸カリウム2.8g及びび… |

| 頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|------|------|--------------------------------|------------------|---|---|
| 185 | ↓ 1 | 80. 容量分析用標準液 | 0.1mol/L臭素酸カリウム液 | 0.1mol/L臭素酸カリウム液 | 1/80 mol/L臭素酸カリウム液 |
| 487 | ↑ 2 | エゾウコギエキス | 英名 | Acanthopanax Senticosus Extract | Acanthopanax Senticosus Extract |
| 835 | ↓ 4 | 酢酸d- α -トコフェロール | 含量 | …96.0~102.0%以上を含む。 | …96.0~102.0%を含む。 |
| 1103 | ↓ 2 | テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット | 英名 | Polyoxyethylene | Polyoxyethylene |
| 1213 | ↓ 15 | パラオキシ安息香酸イソブチル | 純度試験(3) | …これを試料溶液とし、試験を行うとき、… | …これを試料溶液とし、第4法により試験を行うとき、… |
| 1214 | ↓ 15 | パラオキシ安息香酸イソプロピル | 純度試験(3) | …これを試料溶液とし、試験を行うとき、… | …これを試料溶液とし、第4法により試験を行うとき、… |
| 1215 | ↓ 15 | パラオキシ安息香酸エチル | 純度試験(3) | …これを試料溶液とし、試験を行うとき、… | …これを試料溶液とし、第4法により試験を行うとき、… |
| 1216 | ↓ 15 | パラオキシ安息香酸ブチル | 純度試験(3) | …これを試料溶液とし、試験を行うとき、… | …これを試料溶液とし、第4法により試験を行うとき、… |
| 1217 | ↓ 11 | パラオキシ安息香酸プロピル | 純度試験(3) | …これを試料溶液とし、試験を行うとき、… | …これを試料溶液とし、第4法により試験を行うとき、… |
| 1218 | ↓ 10 | パラオキシ安息香酸ベンジル | 純度試験(5) | …これを試料溶液として試験を行うとき、… | …これを試料溶液とし、第4法により試験を行うとき、… |
| 1218 | ↑ 4 | パラオキシ安息香酸メチル | 純度試験(3) | …これを試料溶液とし、試験を行うとき、… | …これを試料溶液とし、第4法により試験を行うとき、… |
| 1290 | ↑ 12 | ピログルタミン酸イソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル | 本質 | 本品は、主としてピログルタミン酸及び「イソステアリン酸」とポリオキシエチレングリセリンのジエステルからなる。… | 本品は、主としてピログルタミン酸及び「イソステアリン酸」とポリオキシエチレングリセリンのジエステルからなる。… |

| 頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|------|------|---|---------|--|---|
| 1302 | ↓ 14 | フェニルエチルアルコール | 純度試験(3) | 香料試験法(1)ハロゲン試験法により... | 香料試験法(1)により... |
| 1579 | ↓ 7 | ミリスチン酸ラフィノース | 確認試験(3) | (1)のエーテル層... | (2)のエーテル層... |
| 1595 | ↓ 9 | 無水ケイ酸・ベンガラ被覆雲母 | 別名 | 無水ケイ酸ナトリウム | 無水ケイ酸・酸化鉄被覆マイカ |
| 1614 | ↓ 1 | メチルシロキサン網状重合体 | 純度試験(3) | メタノール及びアセトン試験法 | メタノール試験法(第1法) |
| 1641 | ↓ 18 | モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン | 本質 | 平均重合度付加モル数 | 平均位加モル数 |
| 1642 | ↓ 3 | モノステアリン酸ポリグリセリル | 本質 | 平均位加モル数 | 平均重合度 |
| 1660 | ↑ 12 | 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 | 定量法 | ...=10.39mg 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 を... | ...=10.39mg 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 を... |
| 1699 | ↓ 13 | ユーグレナ油 | 純度試験(3) | ...及びモリブデン酸アンモニウム試液5mL を... | ...及びモリブデン酸アンモニウム試液5mL を... |
| 1760 | ↓ 13 | N-ラウロイル-L-スレオニンカ リウム | 本質 | 本品は、主としてN-ラウロイル-L-スレオニン カリウム(C ₁₈ H ₃₅ KO ₄ ・324.50)からなり、... | 本品は、主としてN-ラウロイル-L-スレオニン カリウム(C ₁₈ H ₃₅ KNO ₄ ・339.51)からなり、... |
| 1778 | ↑ 7 | 卵黄リゾホスファチジルコリン | 確認試験(1) | ...及びモリブデン酸アンモニウム試液5mL を... | ...及びモリブデン酸アンモニウム試液5mL を... |
| 1779 | ↓ 15 | 卵黄リゾホスファチジルコリン | 定量法 | ...及びモリブデン酸アンモニウム液(83→ 1000)... | ...及びモリブデン酸アンモニウム液(83→ 1000)... |

| 頁 | 行 | 試験法名・成分名等 | 項目 | 誤 | 正 |
|--------------------|-----|---|---------|------------------------------|---|
| 1779 | ↑20 | 卵黄リゾホスファチジルコリン | 定量法 | 検査線の作成方法 (太字、左ずれ) | 検査線の作成方法 (細字、一字分右方移動) |
| 1779 | ↑18 | 卵黄リゾホスファチジルコリン | 定量法 | …及びトリブテン酸アンモニウム液(83→1000)… | …及びトリブテン酸アンモニウム液(83→1000)… |
| (H21.630改正) 120 | ↓12 | 別記 I 試薬・試液 | 亜鉛末 | 亜鉛末 亜鉛粉末(85)を見よ。 | (項目ごと削除) |
| (H22.421改正) 27 | ↑5 | d-カンフル | 性状 | 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は結晶性の塊。 | 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は結晶性の塊で、特異なにおいがある。 |
| (H22.421改正) 27 | ↑1 | dl-カンフル | 性状 | 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は結晶性の塊。 | 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は結晶性の塊で、特異なにおいがある。 |
| (H22.421改正) 30 | ↑6 | ジステアリン酸ポリエチレングリコール(1) | 本質 | …の平均分子量は、… | …の分子量範囲は、… |
| (H22.421改正) 30 | ↑3 | ジステアリン酸ポリエチレングリコール(1) | 確認試験(2) | 但し、酸化エチレン付加モル数5以下の場合は、… | ただし、ポリエチレングリコールの分子量210以下の場合は、… |
| (H22.421改正) 32 | ↑9 | 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 | 純度試験(2) | 5%フェニル-95%メチルポリシロキサン | ガスクロマトグラフィー用5%フェニル-メチルシリコーンポリマー |