

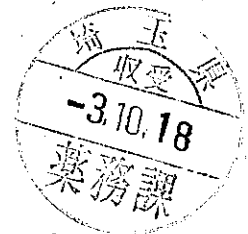
事務連絡
令和3年10月18日

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。

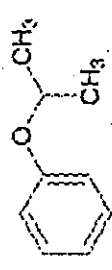
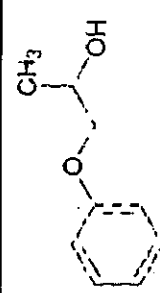


(別添)

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	$\text{CH}_2=\text{CH}-\text{COOCH}_2(\text{C}_2\text{H}_5)_2\text{C}_4\text{H}_9$	$\text{CH}_2=\text{CH}-\text{COOCH}_2\text{CH}_2(\text{C}_2\text{H}_5)_2\text{C}_4\text{H}_9$
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	$\text{C}_7\text{H}_{10}\text{O}_6 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	$\text{C}_7\text{H}_{10}\text{O}_6 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
4	233	9	トリメチルシリルミダゾール	化学式	$(\text{CH}_3)_3\text{Si}(\text{C}_3\text{H}_7)_3$	$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{N}_2\text{Si}$
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) アクリル酸残存モノマ 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	液膜法
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	プロモフェノールブルー・エタノール (95) 液	プロモフェノールブルー・エタノール (95) 液
11	643	下 5	塩化イソステアerylラウリルジ メチルアンモニウム液	定量法	プロモフェノールブルー・エタノール (95) 液	プロモフェノールブルー・エタノール (95) 液
12	647	下 5	塩化ジアリル (12~18) ジメ チルアンモニウム液	定量法	プロモフェノールブルー・エタノール (95) 液	プロモフェノールブルー・エタノール (95) 液
13	664	11	塩化ステアeryl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erylコロラミノホル 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	還元フノリン	英名 (化学名)	Lanolin hydrogenated	Lanolin hydrogenated
19	1019	8	吸着精製フノリン	確認試験	けい光	蛍光
20	1030	下8	金・シルク未混合物	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	黒酸化鉄敏覆合成金雲母	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ブ ロピレングリコール	英名 (化学名)	Propylene Glycol Monostearate, 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) 過酸化物質	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) 過酸化物質の式の代 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 過塩素酸のフアクター	F: 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム

		シド	数の説明			(IV) 液のフアクター
32	1609	12	確認試験 (2)	ステアリン酸ジエタノールアミド	水浴上	水浴上
33	1759	2	英名 (化学名)	チオキソロン	Thioxolone	Tioxolone
34	2082	6	確認試験	パラヒドロキシアニソール	エタノール溶液	エタノール (95) 溶液
35	2096	下9	純度試験 (4) 遊離脂肪酸	パルミチン酸亜鉛	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	確認試験 (2)	ハロカルバン	フッ化物の定性反応 (3)	フッ化物の定性反応 (2)
37	2125	下7	定量法 (2) カルシウム	D-パントテイン-S-スルホン酸カルシウム液	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	確認試験	ビオチン	p-ジメチルアミノシナムアルデヒド試液	p-ジメチルアミノシナムアルデヒド試液
39	2147	下8	定量法	非晶型酸化チタン	原子吸光度用チタン標準液	原子吸光度用チタン標準液
40	2161	下1	定量法	ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム液	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	英名 (化学名)	ヒマシ油脂脂肪酸ポリプロピレングリコール (5.5 P. O.)	Polypropyleneglycol Castor Oil Fatty Acid (5.5 P. O.)	Polypropyleneglycol Castor Oil Fatty Acid (5.5 P. O.)
42	2215	9	確認試験 (2)	ヒマシ油脂脂肪酸メチル	エタノール溶液	エタノール (95) 溶液
43	2252	下1	参考構造式	フェノキシイソプロパノール		
44	2281	2	英名 (化学名)	部分水素添加スクワレン	Partially Hydrogenated Squalene	Partially Hydrogenated Squalene
45	2281	3	別英名	部分水素添加スクワレン	Pentahydrosqualene	Pentahydrosqualene
46	2391	2	英名 (化学名)	ポリアクリル酸アルキルエマルション	Polyacrylate Emulsion	Polyacrylate 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	$\text{ROC}_2\text{H}_4\text{OSO}_3\text{HN}(\text{C}_2\text{H}_4\text{OH})$	$\text{ROC}_2\text{H}_4\text{OSO}_3\text{HN}(\text{C}_2\text{H}_4\text{OH})_2$
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 Maleic anhydride 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	エタノール	エタノール (95)
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	エタノール溶液	エタノール (95) 溶液
61	3286	下4	リン酸ジセチル	純度試験 (2) ヒ素	エタノール溶液	エタノール (95) 溶液
62	3303	下.8	リン酸モノミリスチル	純度試験 (2) ヒ素	エタノール溶液	エタノール (95) 溶液