

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

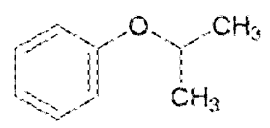
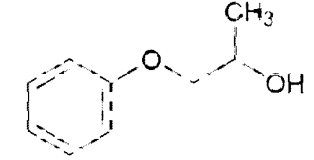
令和 3 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬部外品原料規格 2021 について」につき、今般、訂正すべき事項があることから、別添のとおり正誤表を送付いたします。

(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	$\text{CH}_2=\text{CH}-\text{COOCH}_2(\text{C}_2\text{H}_5)\text{C}_4\text{H}_9$	$\text{CH}_2=\text{CH}-\text{COOCH}_2\text{CH}(\text{C}_2\text{H}_5)\text{C}_4\text{H}_9$
2	173	下 8	アクリル酸エチル		(純度 99.0%以上) <u> </u>	(純度 99.0%以上)
3	223	下 18	スルホサリチル酸	化学式	$\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_6 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	$\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_6\text{S} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
4	233	9	トリメチルシリルイミダゾール	化学式	<u>$(\text{CH}_3)_3\text{Si}(\text{C}_3\text{H}_3\text{N}_3)$</u>	<u>$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{N}_2\text{Si}$</u>
5	244	6	フタル酸ジメチル	組成式	$\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{O}_4$	$\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{O}_4$
6	244	16	フタル酸水素カリウム, pH 測定用		[K8809, pH 標準液用]	[K8809, <u>フタル酸水素カリウム</u> , 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	<u>エタノール</u>	<u>エタノール (95)</u>
9	441	6	アルキレン (15~18) グリコール	確認試験	<u>液膜法</u>	<u>薄膜法</u>
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) <u>溶液</u>
11	643	下 5	塩化イソステアリル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) <u>溶液</u>
12	647	下 5	塩化ジアルキル (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) <u>溶液</u>
13	664	11	塩化ステアリルトリメチルアンモニウム液	確認試験 (2)	<u>エタノール</u>	<u>エタノール (95)</u>
14	665	下 5	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	テトラフェニルボロンナトリウム <u>溶液</u>	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 <u>溶液</u>	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 <u>溶液</u>	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 <u>溶液</u>	チオ硫酸ナトリウム液
18	968	2	還元ラノリン	英名（化学名）	Lanolin Hydrogenated	Lanolin_ Hydrogenated
19	1019	8	吸着精製ラノリン	確認試験	<u>けい光</u>	<u>蛍光</u>
20	1030	下 8	金・シルク末混合物	定量法（2）	試料溶液の操作条件と同一の条件で処理 し、 <u>これを標準溶液とする。</u>	試料溶液の操作条件と同一の条件で処理 し、 <u>これを標準溶液とする。</u>
21	1034	9	グアイアズレンスルホン酸エチ ル	確認試験（1）	<u>エタノール</u> 溶液	<u>エタノール（95）</u> 溶液
22	1089	下 1	グルコサミン	（注）	<u>p-ジメチルベンズアルデヒド</u>	<u>p-ジメチルアミノベンズアルデヒド</u>
23	1113	19	黒酸化鉄被覆合成金雲母	確認試験（5）	<u>フッ化物の定性反応（3）</u>	<u>フッ化物の定性反応（2）</u>
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）	<u>エタノール</u>	<u>エタノール（95）</u>
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 Mon <u>estearate</u> , Self- emulsifying	Propylene Glycol Mon <u>ostearate</u> , Self- emulsifying
26	1466	2	ジミリスチン酸アルミニウム	英名（化学名）	Aluminum Dimyrist <u>ate</u>	Aluminum Dimyristate
27	1520	8	ショウブ根末	確認試験	<u>エタノール</u>	<u>エタノール（95）</u>
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 Diricinol <u>ate</u>	Polyethyleneglycol Diricinol <u>ate</u>
29	1574	16	スクワレン	純度試験（1）過酸化物価	チオ硫酸ナトリウム <u>溶液</u>	チオ硫酸ナトリウム液
30	1574	19 20	スクワレン	純度試験（1）過酸化物価の式の代 数の説明	チオ硫酸 <u>ナトリウム</u> 溶液	チオ硫酸 <u>ナトリウム</u> 液
31	1584	下 9	ステアリルジメチルアミノオキ	純度試験（2）過酸化水素の式の代	<u>F: 0.1mol/L 過塩素酸</u> のファクター	<u>F: 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム</u>

			シド	数の説明		(IV) 液のファクター
32	1609	12	ステアリン酸ジエタノールアミド	確認試験 (2)	水溶上	水溶上
33	1759	2	チオキソロン	英名 (化学名)	Thioxolone	Tioxolone
34	2082	6	パラヒドロキシアニソール	確認試験	エタノール溶液	エタノール (95) 溶液
35	2096	下 9	パルミチン酸亜鉛	純度試験 (4) 遊離脂肪酸	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	ハロカルバン	確認試験 (2)	フッ化物の定性反応 (3)	フッ化物の定性反応 (2)
37	2125	下 7	D-パンテテイン-S-スルホン酸カルシウム液	定量法 (2) カルシウム	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	ビオチン	確認試験	p-ジメチルアミノシナナムアルデヒド試液	p-ジメチルアミノシナナムアルデヒド試液
39	2147	下 8	非晶型酸化チタン	定量法	原子吸光光度用チタン標準液	原子吸光分析用チタン標準液
40	2161	下 1	ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム液	定量法	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	ヒマシ油脂肪酸ポリプロピレングリコール (5.5P. O.)	英名 (化学名)	Polypropyleneglycol Castor Oil Fatty Acid (5.5_P.O.)	Polypropyleneglycol Castor Oil Fatty Acid (5.5P.O.)
42	2215	9	ヒマシ油脂肪酸メチル	確認試験 (2)	エタノール溶液	エタノール (95) 溶液
43	2252	下 1	フェノキシイソプロパノール	参考構造式		
44	2281	2	部分水素添加スクワレン	英名 (化学名)	Partially Hydrogenated Squalene <u>Pentahydrosqualene</u>	Partially Hydrogenated Squalene
45	2281	3	部分水素添加スクワレン	別英名	新設	Pentahydrosqualene
46	2391	2	ポリアクリル酸アルキルエマルション	英名 (化学名)	Polyacrylalkylate Emulsion	Polyalkylacrylate 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	$\text{ROC}_2\text{H}_4\text{OSO}_3\text{HN}(\text{C}_2\text{H}_4\text{OH})$	$\text{ROC}_2\text{H}_4\text{OSO}_3\text{HN}(\text{C}_2\text{H}_4\text{OH})_3$
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)	<u>エタノール</u> 溶液	<u>エタノール (95)</u> 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 <u>溶液</u>	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.0) (2P.0.)	Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (1E.0.) (2P.0.)
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、 <u>クロロホルム</u> 層 は、	振り混ぜて放置するとき、 <u>クロロホルム</u> 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 <u>E.0.</u>)	Polyoxyethylene Lauryl Ether (8-10E.0.)
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)	<u>エタノール</u> 溶液	<u>エタノール (95)</u> 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 <u>溶液</u>	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/ <u>エタノール (95)</u> 混液	水/ <u>エタノール</u> 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 <u>酢酸エチル</u> 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, <u> </u> 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	<u>エタノール</u>	<u>エタノール (95)</u>
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	<u>エタノール</u> 溶液	<u>エタノール (95)</u> 溶液
61	3286	下 4	リン酸ジセチル	純度試験 (2) ヒ素	<u>エタノール</u> 溶液	<u>エタノール (95)</u> 溶液
62	3303	下 8	リン酸モノミリスチル	純度試験 (2) ヒ素	<u>エタノール</u> 溶液	<u>エタノール (95)</u> 溶液