

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

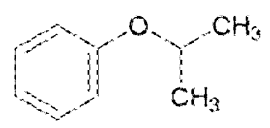
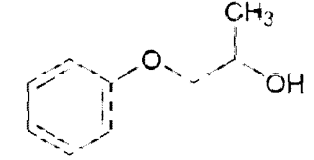
令和 3 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬部外品原料規格 2021 について」につき、今般、訂正すべき事項があることから、別添のとおり正誤表を送付いたします。

(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><math>(\text{CH}_3)_3\text{Si}(\text{C}_3\text{H}_3\text{N}_3)</math></u>     | <u><math>\text{C}_6\text{H}_{12}\text{N}_2\text{Si}</math></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<br>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рил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рил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<br>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<br>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<br>下1 | オルトフェニルフェノールナト<br>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<br>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</u> ベンズアルデヒド                                |
| 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<br>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<br>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<br>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<br>20 | スクワレン                         | 純度試験（1）過酸化物価の式の代<br>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<br><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<br>(11, 13, 15) エーテル硫酸ト<br>リエタノールアミン (1 E.<br>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<br>(11, 13, 15) エーテル硫酸ナ<br>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<br>(12, 13) エーテル硫酸ナトリ<br>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<br>プロピレングリコール (1 E.<br>O.) (2 P. O.)             | 英名 (化学名) | Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol<br>(1E.0) (2P.0.)                    | Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol<br>(1E.0.) (2P.0.)                     |
| 51 | 2647 | 12   | ポリオキシエチレンヤシ油脂肪<br>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<br>は、                                           | 振り混ぜて放置するとき、 <u>クロロホルム</u> 層<br>は、                                             |
| 52 | 2654 | 2    | ポリオキシエチレンラウリルエ<br>ーテル (8~10E. O.)                               | 英名 (化学名) | Polyoxyethylene Lauryl Ether<br>(8-10 <u>E.0.</u> )                          | Polyoxyethylene Lauryl Ether<br>(8-10E.0.)                                     |
| 53 | 2655 | 13   | ポリオキシエチレンラウリルエ<br>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<br>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<br>ーテル硫酸アンモニウム (1<br>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>2</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<br>Copolymer | Methoxyethylene Maleic_Anhydride<br>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- $\alpha$ -トコフェロール | 定量法 (1) dl- $\alpha$ -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                          |