

薬食発第 0630011 号

平成 21 年 6 月 30 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、「医薬部外品原料規格 2006」（平成 18 年 3 月 31 日付薬食発第 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（以下「外原規 2006」という。）におい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。

つきましては、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 の一部改正の要点について

1. 一般試験法について、次の試験法を改めたこと。

- 1) 液体クロマトグラフィー
- 2) ガスクロマトグラフィー
- 3) 薄層クロマトグラフィー
- 4) 旋光度測定法
- 5) フッ素試験法
- 6) 融点測定法
- 7) 試薬・試液

2. 各条品目について、次の 5 品目を新たに外原規 2006 の別記Ⅱに加えたこと。

- 1) 安息香酸デナトニウム
- 2) 安息香酸デナトニウム変性アルコール
- 3) イオウ
- 4) 黄土
- 5) オルトトリルビグアナイド

3. 各条品目について、次の 89 品目（別記Ⅰ：81 品目、別記Ⅱ：8 品目）の性状及び品質に関する規定を改めたこと。

別記Ⅰ

- 1) N-アセチル-L-システイン
- 2) 5-アミノオルトクレゾール
- 3) 2-アミノ-4-ニトロフェノール
- 4) 2-アミノ-5-ニトロフェノール
- 5) 1-アミノ-4-メチルアミノアントラキノン
- 6) 3,3'-イミノジフェノール
- 7) 塩酸 2,4-ジアミノフェノキシエタノール
- 8) 塩酸 2,4-ジアミノフェノール
- 9) 塩酸 DL-システイン
- 10) 塩酸 L-システイン
- 11) 塩酸トルエン-2,5-ジアミン
- 12) 塩酸ニトロパラフェニレンジアミン
- 13) 塩酸パラフェニレンジアミン
- 14) 塩酸 N-フェニルパラフェニレンジアミン
- 15) 塩酸メタフェニレンジアミン
- 16) オルトアミノフェノール
- 17) 過酸化水素水
- 18) 過炭酸ナトリウム
- 19) カテコール
- 20) 過ホウ酸ナトリウム
- 21) 過ホウ酸ナトリウム (1 水和物)
- 22) 過硫酸カリウム
- 23) 過硫酸ナトリウム
- 24) 乾燥硫酸ナトリウム
- 25) 酢酸 N-フェニルパラフェニレンジアミン
- 26) 1,4-ジアミノアントラキノン
- 27) 2,6-ジアミノピリジン
- 28) DL-システイン
- 29) L-システイン
- 30) 1,5-ジヒドロキシナフタレン
- 31) ジフェニルアミン
- 32) 臭素酸カリウム
- 33) ゼオライト
- 34) セスキ炭酸ナトリウム
- 35) 炭酸アンモニウム

- 36) チオグリコール酸モノエタノールアミン液
- 37) チオグリコール酸
- 38) チオグリコール酸アンモニウム液
- 39) トリクロサン
- 40) トルエン-2,5-ジアミン
- 41) トルエン-3,4-ジアミン
- 42) α -ナフトール
- 43) ニトロパラフェニレンジアミン
- 44) パラアミノフェノール
- 45) パラニトロオルトフェニレンジアミン
- 46) パラフェニレンジアミン
- 47) パラメチルアミノフェノール
- 48) ピクラミン酸
- 49) ピクラミン酸ナトリウム
- 50) N,N'-ビス (4-アミノフェニル) -2,5-ジアミノ-1,4-キノンジイミン
- 51) 5- (2-ヒドロキシエチルアミノ) -2-メチルフェノール
- 52) 2-ヒドロキシ-5-ニトロ-2',4'-ジアミノアゾベンゼン-5'-スルホン酸ナトリウム
- 53) ヒドロキノン
- 54) ピロガロール
- 55) N-フェニルパラフェニレンジアミン
- 56) フッ化ナトリウム
- 57) フロログルシン
- 58) ヘマテイン
- 59) 没食子酸
- 60) ポリオキシエチレンラウリルエーテル (8~10 E. O.)
- 61) 無水チオ硫酸ナトリウム
- 62) メタアミノフェノール
- 63) メタフェニレンジアミン
- 64) モノエタノールアミン
- 65) モノフルオロリン酸ナトリウム
- 66) 硫酸 5-アミノオルトクレゾール
- 67) 硫酸 2-アミノ-5-ニトロフェノール
- 68) 硫酸オルトアミノフェノール
- 69) 硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン
- 70) 硫酸 4,4'-ジアミノジフェニルアミン
- 71) 硫酸 2,4-ジアミノフェノール
- 72) 硫酸トルエン-2,5-ジアミン

- 73) 硫酸ニトロパラフェニレンジアミン
- 74) 硫酸パラアミノフェノール
- 75) 硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン
- 76) 硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン
- 77) 硫酸パラフェニレンジアミン
- 78) 硫酸パラメチルアミノフェノール
- 79) 硫酸メタアミノフェノール
- 80) 硫酸メタフェニレンジアミン
- 81) 試薬・試液

別記Ⅱ

- 82) アミノエチルアミノプロピルシロキサン・ジメチルシロキサン共重合体エマルション
- 83) 黄酸化鉄
- 84) グリチルリチン酸ジカリウム
- 85) 黒酸化鉄
- 86) ステアリルアルコール
- 87) セタノール
- 88) セトステアリルアルコール
- 89) ラウリルアルコール

4. 各条品目について、次の11品目（別記Ⅰ：3品目、別記Ⅱ：8品目）を削除したこと。

別記Ⅰ

- 1) N-アセチル-L-システイン(2)
- 2) DL-システイン(2)
- 3) L-システイン(2)

別記Ⅱ

- 4) アセチルシステイン
- 5) エタノールアミン
- 6) 合成ゼオライト
- 7) L-システイン
- 8) チオ硫酸ナトリウム（無水）
- 9) トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル
- 10) 二炭酸一水素三ナトリウム
- 11) 硫酸ナトリウム（乾燥）

第2 適用時期について

本通知は、平成21年6月30日より適用すること。ただし、平成22年12月31日

までの間、従前の例にすることができるものとする。