事　務　連　絡
平成 25 年 11 月 6 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、同年 7 月 4 日付、平成 22 年 4 月 21 日付、平成 23 年 12 月 19 日付及び平成 25 年 4 月 10 日付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

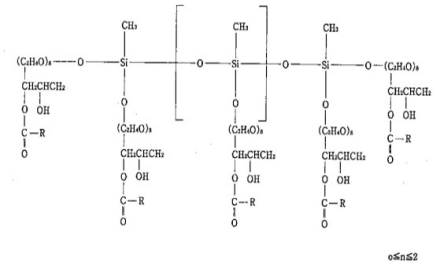
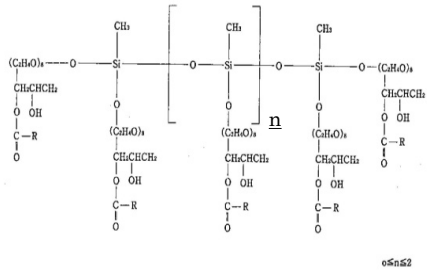
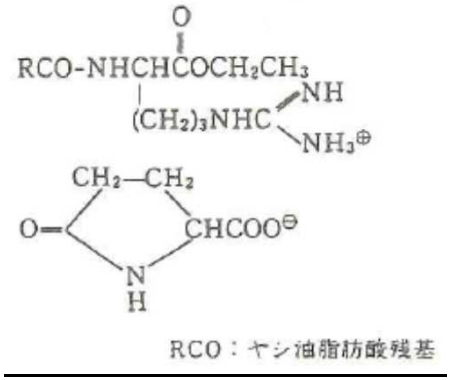
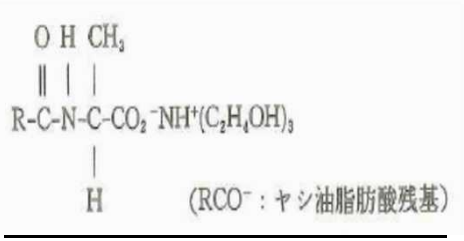
頁	行	試験法名・成分名	項目	誤	正
92	↑1	56.比重及び密度測定法	別表	表　水の密度	別表　水の密度
92	↑1	56.比重及び密度測定法	別表　単位	温度　　密度 （℃/mL）（g）	温度　密度 （℃）（g/mL）
104	↑6	63.プロテアーゼ力価試験法	第3法	$\frac{A1-A2}{A3-A4}$	$\frac{A_1-A_2}{A_3-A_4}$
118	↑9	73.リパーゼ力価試験法	操作法	・・・37±1°__で正確に20分間放置し，・・・	・・・37±1℃で正確に20分間放置し，・・・
125	↑8	78.標準品	エストラジオール標準品	公定書協会標準品	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団標準品
126	↓2	78.標準品	5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン（98.0%以上）	ガスクロマトグラフ法	液体クロマトグラフィー
126	↓22	78.標準品	5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンの定量	$\frac{Wcs}{Wcs}$	$\frac{Wcs}{W_{CT}}$
127	↑8	78.標準品	2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン（純度98.0%以上）	ガスクロマトグラフ法	液体クロマトグラフィー
128	↑1	78.標準品	リゾチーム標準品	公定書協会標準品	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団標準品
131	↓4	79.試薬・試液	アリザリンコンプレクソン試液	しゃ光して保存する.	遮光して保存する.
131	↓8	79.試薬・試液	アリザリンコンプレクソン試液，フッ素試験法用	しゃ光して保存する.	遮光して保存する.
131	↑15	79.試薬・試液	アルカリフォスファターゼ測定用基質緩衝液	フェニールリン酸ナトリウム1.09g及び・・・	フェニルリン酸ナトリウム1.09g及び・・・
132	↑2	79.試薬・試液	イソシアン酸フェニル	$C_6H_5N:CO$	C_6H_5NCO
133	↓21	79.試薬・試液	一臭化ヨウ素試液	密せんして暗所に保存する.	密栓して暗所に保存する.

頁	行	試験法名・成分名	項目	誤	正
134	↓14	79.試薬・試液	エタノール，無アルデヒド	共せんびん	共栓瓶
134	↑3	79.試薬・試液	エリオクロムブラックT試液	しゃ光して保存する.	遮光して保存する.
135	↓17	79.試薬・試液	塩化アルミニウム	$AlCl_3:6H_2O$	$AlCl_3 \cdot 6H_2O$
139	↓5	79.試薬・試液	オレイン酸	$CH_3(CH_2)_7CH:CH(CH_2)_7COOH$	$CH_3(CH_2)_7CH{=}CH(CH_2)_7COOH$
139	↓7	79.試薬・試液	オレイン酸メチル	$CH_3(CH_2)_3CH=CH(CH_2)_7COOCH_3$	$CH_3(CH_2)_7CH=CH(CH_2)_7COOCH_3$
139	↓14	79.試薬・試液	過塩素酸銀	密せんして暗所に保存する.	密栓して暗所に保存する.
143	↑21	79.試薬・試液	グルコアミラーゼ	市販酵素 E.C.3.2.1.3. Exo 1,4-α-D-glucosidase	市販酵素 EC 3.2.1.3 Exo 1,4-α-D-glucosidase
143	↑17	79.試薬・試液	グルタルアルデヒド	検定法:塩酸ヒドロキシアミン溶液・・・	検定法:塩酸ヒドロキシルアミン溶液・・・
144	↑22	79.試薬・試液	クロルギ酸エチル	比重・・・ 屈折率・・・	比重・・・ 屈折率・・・
146	↓4	79.試薬・試液	酢酸アンモニウム試液	酢酸アンモニ10gに水を加えて溶かし，100mLとする.	酢酸アンモニウム10gに水を加えて溶かし，100mLとする.
148	↑3	79.試薬・試液	シアノプロピルシリコン，ガスクロマトグラフ用	シアノプロピルシリコン，ガスクロマトグラフ用	シアノプロピルシリコーン，ガスクロマトグラフ用
149	↓6	79.試薬・試液	ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム	〔K8454， N,N-ジオチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物，特級〕	〔K8454， N,N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物，特級〕
149	↑3	79.試薬・試液	ジシアノプロピルシリコンポリマー	ジシアノプロピルシリコンポリマー	ジシアノプロピルシリコーンポリマー
150	↑18	79.試薬・試液	ジフェニルカルバゾン	$C_6H_5NHNHCON:NC_6H_5$	$C_6H_5NHNHCON{=}NC_6H_5$
150	↑13	79.試薬・試液	2,6-ジブロムキノンクロルイミド	$O:C_6H_2Br_2:NCl$	$C_6H_2Br_2ClNO$
150	↑9	79.試薬・試液	p-ジメチルアミノシンナムアルデヒド	$(CH_3)_2NC_6H_4CH:CHCHO$	$(CH_3)_2NC_6H_4CH{=}CHCHO$
151	↓5	79.試薬・試液	ジメチルグリオキシム	$HON:C(CH_3)C(CH_3):NOH$	$HONC(CH_3)C(CH_3)NOH$
152	↓13	79.試薬・試液	臭素試液	せんにワセリンを塗った共栓瓶に・・・	栓にワセリンを塗った共栓瓶に・・・
158	↑1	79.試薬・試液	銅アルカリ試薬	酒石酸カリウムナトリウム($KNaC_4H_4O_6 \cdot 4H_2O$)	削除（152頁↑20と重複）
159	↓3	79.試薬・試液	n-ドデカン	$C_{10}H_{22}$	$C_{12}H_{26}$

頁	行	試験法名・成分名	項目	誤	正
162	↓1	79.試薬・試液	バニリン	強熱銭分	強熱残分
163	↓21	79.試薬・試液	o-フェナントロリン試液	密せんして保存する.	密栓して保存する.
164	↑21	79.試薬・試液	フクシン亜硫酸試液	無水亜硫酸ナトリウム溶液(1→10)20mL液及び塩酸2mLを加え, ・・・	無水亜硫酸ナトリウム溶液(1→10)20mL及び塩酸2mLを加え, ・・・
165	↑16	79.試薬・試液	プルラナーゼ	(EC, 3.2, 1.41)	EC 3.2.1.4.1
168	↓9-11	79.試薬・試液	ポリビニル硫酸カリウム	**ポリビニル硫酸カリウム** 本品は, ビニル酢酸カリウム・・・90.0%以上を含む。	削除
168	↑11	79.試薬・試液	マレイン酸	CH(COOH):CH(COOH)	CH(COOH)=CH(COOH)
171	↓9	79.試薬・試液	メチルレッド・メチレンブルー試液	しゃ光して保存する.	遮光して保存する.
171	↓11	79.試薬・試液	N,N'-メチレンビスアクリルアミド	$CH_2(NHCOCH:CH_2)_2$	$CH_2(NHCOCH=CH_2)_2$
171	↑12	79.試薬・試液	モリブデリンタングステン酸ナトリウム・リチウム試液	モリブデリンタングステン酸ナトリウム・リチウム試液	モリブデンタングステン酸ナトリウム・リチウム試液
172	↑22	79.試薬・試液	ヨウ化亜鉛デンプン試液	・・・の混液に浸したガラス棒に着けて本液に接するとき, 明らかに青色を呈する.	・・・の混液に浸したガラス棒に付けて本液に接するとき, 明らかに青色を呈する.
173	↑11	79.試薬・試液	リノール酸メチル	$CH_3(CH_2)_3(CH_2CH:CH)_2(CH_2)_7COOCH_3$	$CH_3(CH_2)_3(CH_2CH=CH)_2(CH_2)_7COOCH_3$
173	↑9	79.試薬・試液	γ-リノレン酸メチル	$CH_3(CH_2)_3(CH_2CH:CH)_3(CH_2)_4COOCH_3$	$CH_3(CH_2)_3(CH_2CH=CH)_3(CH_2)_4COOCH_3$
175	↓18	79.試薬・試液	硫酸マンガン	硫酸マンガン(Ⅲ)五水和物, 特級	硫酸マンガン(Ⅱ)五水和物, 特級
176	↑13	79.試薬・試液	リンタングステン酸	$P_2O_5 \cdot 24WO_2 \cdot nH_2O$	$P_2O_5 \cdot 24WO_3 \cdot nH_2O$
180	↑14	80.容量分析用標準液	1mol/L塩酸・エタノール液	1000mL中塩酸(HCl:36.46)3.6461gを含む.	1000mL中塩酸(HCl:36.46)36.46gを含む.
192	↑14	80.容量分析用標準液	0.002mol/Lラウリル硫酸ナトリウム液	ラウリル硫酸ナトリウムの量(g)×純分(%) ラウリル硫酸ナトリウムの平均分子量×0.004	ラウリル硫酸ナトリウムの量(g)×純分(%) ラウリル硫酸ナトリウムの平均分子量×0.002
378	↑3	L-アスパラギン酸カリウム	定量法	($C_{24}H_20BK$:358.33)の量とする. (数字)	($C_{24}H_2OBK$:358.33)の量とする. (文字)
388	↑7	アセチルリシノレイン酸ラノリンアルコールエステル	確認試験(2)	・・・にてにより試験を行うとき, ・・・	・・・により試験を行うとき, ・・・

頁	行	試験法名・成分名	項目	誤	正
392	↑13	アデノシン三リン酸二ナトリウム	純度試験(3)	・・・2pmm以下である.	・・・2ppm以下である.
399	↑5	アミノ酸・糖混合物	定量法(3)総糖類	吸光度AT(2箇所)	吸光度A_T(2箇所)
433	↑18	アロエエキス(9)	基原等	…これらの混液にて抽出液して得られる…	…これらの混液にて抽出して得られる…
482	↑16	ウンデシレン酸モノエタノールアミド	純度試験(2)遊離アミン価	遊離アミン価は, 20以下である.	削除
517	↑14	塩化アルキルトリメチルアンモニウム	(条の収載位置の変更)		(519頁 「塩化アルキルトリメチルアンモニウム液」(H23.12.19 改正「塩化アルキルトリメチルアンモニウム」)の条を517頁「塩化亜鉛」の条の次に移す)
682	↓14-15	乾燥クロレラ	純度試験(2)フェオホルバイド a	更に残渣留物ににアセトン10mL, 10mLずつを加え同様にの操作を2回繰り返し	更に残渣留物にアセトン10mLずつを加え同様の操作を2回繰り返し
682	↓23			この分解物抽出液をエチルエーテルエーテルで	この分解物抽出液をエーテルで
713	↓8	クエン酸	純度試験(4)ヒ素	本品2.0gに水5mLを加えて溶かし, これを・・・	本品2.0gに水5mLを加えて溶かし, これを・・・
744	↑9	黒酸化チタン	純度試験(2)鉛	・・・液の色が黄色から緑色にまるまで・・・	・・・液の色が黄色から緑色になるまで・・・
816	↑18	混合植物抽出液(12)	性状	特異なにおいがる.	特異なにおいがある.
837	↓13	酢酸ビニル・スチレン共重合体エマルション	純度試験(2)ヒ素	・・・, 5pm以下である.	・・・, 5ppm以下である.
871	↓18	酸化チタン・無水ケイ酸複合物	定量法	酸化チタンの量(%) =((A-B)×(A-B)×10/S)×100	酸化チタンの量(%) ={(A-B)×(A-B)×10/S}×100
932	↓18	ジメチルジステアリルアンモニウムベントナイト	基原等	・・・イオン交換て得られるものである.	・・・イオン交換して得られるものである.

頁	行	試験法名・成分名	項目	誤	正
975	↑3	水素添加卵黄油	純度試験(3)ヒ素	・・・これを試料溶液として，装置Bを用いて試験を行うとき，その限度は，2ppm以下である.	・・・これを試料溶液として，試験を行うとき，その限度は，2ppm以下である.
1004	↑3	ステアリン酸ナトリウム	純度試験(5)ヒ素	冷後，飽和ショウ酸アンモニウム溶液15mLを加え，・・・	冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え，・・・
1009	↑12	ステアリン酸マグネシウム被覆酸化ジルコニウム・酸化セリウム	定量法 (1)	本品500℃で3時間強熱し，・・・	本品を500℃で3時間強熱し，・・・
1161	↓14	トリメチルグリシン	定量法	・・・次の条件で高速液体クロマトグラフ法により試験を行う. ・・・	・・・次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う. ・・・
1408	↑13	ポリオキシエチレンアルキル(12～14)エーテル硫酸ナトリウム(3E.O.)	性状	・・・特異においがある.	・・・特異なにおいがある.
1423	↓8	ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸ジエタノールアミン	性状	・・・特異においがある.	・・・特異なにおいがある.
1424	↑10	ポリオキシエチレンオレイルセチルエーテル	性状	・・・特異においがある.	・・・特異なにおいがある.
1427	↓11	ポリオキシエチレン・還元ラノリン	性状	・・・特異においがある.	・・・特異なにおいがある.
1430	↓5	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油コハク酸(50E.O.)	性状	・・・特異においがある.	・・・特異なにおいがある.
1439	↑9	ポリオキシエチレンセチルステアリルジエーテル	性状	・・・特異においがある.	・・・特異なにおいがある.
1442	↓5	ポリオキシエチレンソルビトールラノリン(40E.O.)	性状	・・・特異においがある.	・・・特異なにおいがある.
1492	↓19	ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンデシルエーテル酢酸プロピル	英名	・・・Polyoxyethyelene Polyoxyproplene・・・	・・・Polyoxyethylene Polyoxypropylene・・・

頁	行	試験法名・成分名	項目	誤	正
1564	↑3	ミツロウ	確認試験	赤外吸収スペクトル測定法<u>に</u>液膜法により	赤外吸収スペクトル測定法<u>の</u>液膜法により
1613	↓10	メチルシラノール・ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリン縮合物	（参考）		
1659	↑1	N−ヤシ油脂肪酸アシル−DL−アラニントリエタノールアミン液	（参考）		
(H25.3.29改正)1	↓1	通則	17	<u>一般試験法の部23．原子吸光光度法の条を次のように改める。</u>	<u>通則の部17の条を次のように改める。</u> <u>本質に記載されている「エタノール」には，「無水エタノール」，「エタノール（96）」及び「変性アルコール」を含む．</u> <u>一般試験法の部23．原子吸光光度法の条を次のように改める。</u>

頁	行	試験法名・成分名	項目	誤	正
(H25.3.29改正) 2	↑6	23.原子吸光光度法	4.注意(3)	目的試験元素・・・	目的元素・・・
(H21.6.30改正) 10	↓1	70.融点測定法		一般試験法の部70. 融点測定法の条第4法の項の次に次の一項を加える。 70. 融点測定法 第5法 試料を注意しながら・・・	一般試験法の部70. 融点測定法の条前書きを次のように改める。 70. 融点測定法 融点は, 次の第1法, 第2法, 第3法, 第4法又は第5法によって測定する. また, 各条で乾燥後とあるときは, 乾燥減量の項の条件で乾燥した後, 測定する. 同条第4法の項の次に次の一項を加える。 第5法 試料を注意しながら・・・
(H19.1.4正誤表) 2	↓6	79.試薬・試液	ケイ皮酸エチル	$C_6H_5CH:CHCOOC_2H_5$	$C_6H_5CH=CHCOOC_2H_5$
(H25.3.29改正) 30	↓3	79.試薬・試液	リン酸水素二ナトリウム十二水和物	$NaHPO_4 \cdot 12H_2O$	$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$
(H21.6.30改正) 125	↓9	試薬・試液	ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム	$K_3Fe(CN)_5$	$K_3Fe(CN)_6$
(H25.3.29改正) 30	↑10,11	80.容量分析用標準液	0.5mol/L亜硝酸ナトリウム液	・・・かき混ぜながら調製した亜硫酸ナトリウム液で滴定し, ファクターを計算する. ただし, 滴定の終点は, 亜硫酸ナトリウム液を滴下して1分後に・・・	・・・かき混ぜながら調製した亜硝酸ナトリウム液で滴定し, ファクターを計算する. ただし, 滴定の終点は, 亜硝酸ナトリウム液を滴加して1分後に・・・
(H25.3.29改正) 30,31	↑1,↓1	80.容量分析用標準液	0.1mol/L亜硝酸ナトリウム液	・・・かき混ぜながら調製した亜硫酸ナトリウム液で滴定し, ファクターを計算する. ただし, 滴定の終点は, 亜硫酸ナトリウム液を滴下して1分後に・・・	・・・かき混ぜながら調製した亜硝酸ナトリウム液で滴定し, ファクターを計算する. ただし, 滴定の終点は, 亜硝酸ナトリウム液を滴加して1分後に・・・
(H25.3.29改正) 33	↓6	80.容量分析用標準液	1/60mol/L二クロム酸カリウム液	1000mL中に三クロム酸カリウム・・・	1000mL中に二クロム酸カリウム・・・