

広島県収受	
第	号
30.3.29	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0329 第 4 号
平成 30 年 3 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「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 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）の別添「医薬部外品原料規格 2006」（以下「外原規 2006」という。）として示しているところです。

今般、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。

また、今般の外原規 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 の一部改正の要旨について

1 一般試験法について、次の試験法を改めたこと。

- 1) 液化ガス試験法
- 2) 強熱減量試験法
- 3) 酸価測定法
- 4) 酸素フラスコ燃焼法
- 5) 重金属試験法
- 6) 電気滴定法
- 7) 糖エステル類・ソルビタン脂肪酸エステル試験法
- 8) 沸点測定法及び蒸留試験法
- 9) ポリオキシアルキレンアルキルエーテル試験法
- 10) リパーゼ力価試験法
- 11) 標準品
- 12) 試薬・試液
- 13) 容量分析用標準液



14) 標準液

2 別記Ⅱの改正については、次のとおりであること。

(1) 次の品目を新たに収載したこと。

- 1) 加水分解ローヤルゼリータンパク液
- 2) シクロヘキサンジカルボン酸ビスエトキシジグリコール
- 3) ステアリン酸イヌリン
- 4) (パルミチン酸・2-エチルヘキサン酸) デキストリン
- 5) プラセンタエキス (4)
- 6) プラセンタエキス (5)
- 7) ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミノオキシド液

(2) 次の品目の規格を改めたこと。

- 1) アルキル (8~16) グルコシド
- 2) ジチオジグリコール酸
- 3) ジチオジグリコール酸ジアンモニウム液
- 4) プラセンタエキス (1)
- 5) プラセンタエキス (2)
- 6) プラセンタエキス (3)
- 7) ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム液
- 8) メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
- 9) 油性プラセンタエキス

第2 施行時期について

本通知は、平成30年3月29日から適用すること。ただし、平成31年9月30日までの間は、従前の例によることができるものとする。