

「医薬部外品原料規格2006 を改正する件(案)」に関する御意見の募集結果について

令和3年3月25日  
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2006 を改正する件について、令和2年8月20日から令和2年9月18日まで厚生労働省のホームページを通じて御意見を募集しましたところ、計79通の御意見をいただきました。また、今回の意見募集とは関係しない御意見を1通いただきました。

お寄せいただいた御意見と、それらに対する当省の考え方について、以下の通り取りまとめましたので、御報告いたします。なお取りまとめの都合上、いただいた御意見のうち、パブリックコメントの対象となる事項について考え方を示させていただきます。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

番号	意見概要	回答
1	<p>1. 各条(ア～ト)p.1236 親油型モノステアリン酸グリセリル 英名の親油型(Lipophilic)のスペルが異なるかと思ます。 Glyceryl Monostearate, Lipophilic ⇒Glyceryl Monostearate, Lipophilic</p> <p>2. 各条(ナ～ワ)p.1172 N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ(フィトステリル・2-オクチルドデシル) 英名のN-の前のハイフンは必要ですか？ Di (Phytosteryl/2-Octyldodecyl)-N-Lauroyl-L-Glutamate ⇒Di (Phytosteryl/2-Octyldodecyl) N-Lauroyl-L-Glutamate</p> <p>3. 各条(ナ～ワ)p.1185 N-ラウロイル-L-スレオニンカリウム 英名のN-の前のハイフンは必要ですか？ Potassium-N-Lauroyl-L-Threoninate ⇒Potassium N-Lauroyl-L-Threoninate</p>	ご指摘を踏まえ修正いたします。
2	<p>[ローズマリーエキス]の確認試験(1)および(2)において、本品が粉末の場合についての但し書きがないので、下記の通り追記していただきたい。 (1)本品5mLに水酸化ナトリウム溶液(1→2)1mLを加えるとき、液は、灰黄褐色-褐色を呈する。ただし、本品が粉末の場合、本品のエタノール溶液(1→100)5mLを用いる。 (2)本品の水溶液(1→5)5mLをとり、これに塩化鉄(3)試液3滴を加えるとき、液は、黄緑褐色-暗緑褐色を呈する。ただし、本品が粉末の場合、本品のエタノール溶液(1→100)を用いる。</p>	今回の改正箇所でないため、今後の参考にさせていただきます。

番号	意見概要	回答
3	<p>59. ヒ素試験法 2. 試験方法 に 蛍光X線分析法 を追加希望。 (理由) 非破壊分析で、迅速で数値化出来る利点ある為。</p> <p>グリセリン 比重によるグリセリン% 定量法への変更希望。 確認試験 本品の乾燥したものにつき(105°C、3時間)削除希望。 液性 本品1.0mlを本品1mlに。小数点以下削除希望。 硫酸塩 本品1.0ml 桁数維持でg表記へ変更希望。 アンモニア 本品5.0mlを本品5mlに。小数点以下削除希望。 カルシウム 本品1.0mlを本品1mlに。小数点以下削除希望。 揮発性脂肪酸及び色素 本品5.0mlを本品5mlに。小数点以下削除希望。 硫酸呈色物 本品5.0mlを本品5mlに。小数点以下削除希望。 (理由) ・定量法でのグリセリン%測定が一般的であるため。 ・本品の乾燥したものにつきと記載されておりますが吸湿性の高い成分であること。 日本薬局方グリセリンでは乾燥することを求められておらず合わせて頂きたい。 ・gとmlの計量精度を鑑みて削除・変更を希望。</p> <p>濃グリセリン 比重によるグリセリン% 定量法への変更希望。 液性 本品1.0mlを本品1mlに。小数点以下削除希望。 塩化物 本品7gを本品7.0gに。桁数変更希望。 硫酸塩 本品1.0ml 桁数維持でg表記へ変更希望。 カルシウム 本品1.0mlを本品1mlに。小数点以下削除希望。 揮発性脂肪酸及び色素 本品5.0mlを本品5mlに。小数点以下削除希望。 硫酸呈色物 本品5.0mlを本品5mlに。小数点以下削除希望。 (理由) ・定量法でのグリセリン%測定が一般的であるため。 ・本品の乾燥したものにつきと記載されておりますが吸湿性の高い成分であること。 日本薬局方グリセリンでは乾燥することを求められておらず合わせて頂きたい。 ・gとmlの計量精度を鑑みて削除・変更を希望。</p>	<p>蛍光X線分析の適用性については今後の検討といたします。</p> <p>今回の改正箇所でないため、原案のとおりとします。日本薬局方等との整合性については、今後の参考にさせていただきます。</p>
4	<p>各条項目「タルク」純度試験について (6)鉛試験方法を日本薬局方と合わせる事は出来ないでしょうか。 日本薬局方、食品添加物公定書、医薬部外品原料規格とそれぞれ試験方法が異なるので全て統一できれば試験の簡略化が望めると思います。</p>	<p>医薬品や食品とは用途用量が異なり、求められる品質基準も異なります。現行の基準は試験方法とセットで設定されており、同一名成分といっても、単純に試験方法だけを統一することはできません。</p>
5	<p>構造式がわかっているものについては原料の由来情報については削除を希望します(d-カンフル、グアイアズレン等)</p>	<p>構造式が示されている成分であっても、由来(天然由来の記載があるとか、製造方法とか)を一律に削除することは、規定外の品質に影響する可能性があるため避けるべきであり、変更に当たっては慎重に検討するべきと考えます。</p>
6	<p>この機会に「イソマル水和物(CAS:64519-82-0)」を外原規へ収載することはできないでしょうか？ 本品は、一般的には還元パラチノースとも呼ばれる糖アルコールの一種であり、局方及び薬添規への収載がございます。医薬品原料(添加物)としては糖衣、打錠剤、歯磨剤の甘味料等に使用され、化粧品原料としては湿潤剤や感触改良剤として使用されています。もちろん食品用途としての応用例も多数ございますので、使用実績から安全性は証明されていると存じます。 しかしながら、本品は外原規への収載がないため、薬用化粧品の原料(添加物)としての検討は積極的に行われていないのが現状です。 今回のパブリックコメントの主旨に合致する意見かどうか分かりませんが、ご検討を頂けましたら幸甚です。</p>	<p>薬用化粧品(部外品)原料としての使用に、外原規収載は必須ではありません。しかし、薬用化粧品の原料として使用する場合には、医薬部外品としての承認が必要です。使用や外原規収載に当たって必要な手続きを行ってください。</p>

番号	意見概要	回答
7	19.強熱残分試験法において、日本薬局方に合わせて強熱の温度を450～550 から 600±50 に変更されてはいかがでしょうか？	一般試験法の変更は、それを採用する各条成分に関係するため、慎重に行わなければなりません。各条規格値は現行の強熱温度条件での限度値であり、条件変更した場合の変化の有無について検討が必要になります。原案のままいたします。
	グアイアズレンの確認試験(2)において、ろ取にるつぼ型ガラスろ過器(1G4)を使うように指定されていますが、ろ過器の形状を「るつぼ型」に指定する意味はあるのでしょうか？	今回の改正箇所には該当ませんが、るつぼ形やブフナー漏斗形を規定している試験法があることは理解しており、今後検討する際は参考とさせていただきます。
8	アルカリゲネス産生多糖体の英文表示の訂正をお願い致します。 現行 Alcaligenes Polysaccharides 訂正 Alcaligenes Polysaccharides	ご指摘を踏まえ修正いたします。
9	(1)通則6において、性状の項の規定は、参考として示したもので、適否の判定基準を示すものではないとある。例えば、オリーブ油の性状を見ると、淡黄色～淡緑黄色の液とあるが、オリーブ油を高度に精製した結果、性状が無色の液となっても規格に適合すると判定して問題ないか。 (2)酸化エチレン付加物、酸化プロピレン付加物及び酸化エチレン・酸化プロピレン付加物については、当該規格の付加モル数又は付加モル数の範囲ごとに数値を示すことのできる項目を参考値として各条の末尾に記載するとある。この参考値については、適否の判定基準を示すものではないと考えて問題ないか。 (3)ポリグリセリン誘導体については、当該規格のグリセリンの平均重合度又は平均重合度の範囲ごとに数値を示すことのできる項目を参考値として各条の末尾に記載するとある。この参考値については、適否の判定基準を示すものではないと考えて問題ないか。 (4)重合体及び共重合体については、当該規格の医薬部外品原料の平均重合度(平均分子量)又は平均重合度範囲ごとに数値を示すことのできる項目を参考値として各条の末尾に記載するとある。この参考値については、適否の判定基準を示すものではないと考えて問題ないか。	今回のパブリックコメントの対象とした事項ではありません。
10	海藻エキス(1)確認試験(1)の変更について、 フォリン試薬の濃度を希釈することで 複数の原料製品について再度追試を実施する必要性が発生することや 一部原料製品によっては呈色反応を示さない恐れがあるため 確認試験(1)の変更に反対します。 変更する必要がある理由があれば教えてください。	原案のとおりといたします。本呈色はアルカリ性条件下で起こる反応ですが、フォリン試薬の液性は酸性であり、改正前の試液ではアルカリ性にならないことから呈色を確認できませんでした。試薬・試薬のフォリン試薬には、「この液を原液とし、使用するとき所定の濃度に水を薄める」とされており、適宜希釈して用いるのが適切とされています。本試験において、フォリン試薬を改正案のように希釈したものにすると、アルカリ性となり呈色が確認されたことから改正案としています。
11	現在のコロナ禍という状況ではありますが、昨今のグローバル化において、これを機に是非、医薬部外品原料規格の英語版の手配をお願いします。原料並びに部外品製品の輸入の際、海外メーカーとのやり取りに一苦労しております。よろしく申し上げます。	今回のパブリックコメントの対象とした事項ではありません。ご意見は今後参考にさせていただきます。
12	強熱残分試験法について、日本薬局方と整合性を合わせるため 450～550℃ から 600±50℃ への変更は検討されていませんか。	一般試験法の変更は、それを採用する各条成分に関係するため、慎重に行わなければなりません。各条規格値は現行の強熱温度条件での限度値であり、条件変更した場合の変化の有無について検討が必要になります。原案のままいたします。
13	各条名称:モノイステアリン酸ポリエチレングリコール 成分コード 532137 意見:参考値 確認試験(1)波数2920cm <sup>-1</sup> の適用を平均重合度2～12に修正していただきたい。 理由:平成25年3月29日薬食発 0329 第18号「医薬部外品原料規格 2006」の一部改正通知において、参考値 確認試験(1)波数2920cm <sup>-1</sup> の適用は、平均重合度2～12であったが、その後発行の医薬部外品原料規格2006 統合版(薬事日報社)では波数2920cm <sup>-1</sup> の適用は、平均重合度2～10になっていました。誤植だと思い薬事日報社に問い合わせたところ、通知が正しいとの見解でした。しかし、今回の改正案でも波数2920cm <sup>-1</sup> の適用は、平均重合度2～10になっていました。平成25年3月29日薬食発 0329 第18号「医薬部外品原料規格 2006」の一部改正通知が正しいと考えます。	ご指摘を踏まえ修正いたします。
14	外原規「ブドウ水」にGCによる確認試験があるのですが、測定条件のGCカラムは近年持っている期間がなく現実に則していない様です。ヘッドスペースガス法か、検体調整方法を溶媒抽出法として一般的にGCカラムを使用できる様に改訂して頂きたくお願い申し上げます。(なお、外原規「リンゴ水」ではジエチルエーテルによる溶媒抽出法が採用されています。)	試験結果をもとに議論しており、改訂の検討の場には関係する資料の提出が必要です。今後の参考とさせていただきます。
15	各条名称:ジイステアリン酸グリセリル 成分コード:504151 意見:別名ジ(2-ヘプチルウンデカン酸)グリセリルの削除をお願い致します。 理由:ジイステアリン酸グリセリルの別名はジ(2-ヘプチルウンデカン酸)グリセリルになっており、分岐の位置が指定されています。弊社では分岐の位置が異なるイステアリン酸を使用していますので、基原、規格には適合しますが、別名には適合しなくなります。	別名は参考として記しているもので、規格への適合項目ではありません。

番号	意見概要	回答
16	<p>アルカリゲネス産生多糖体に関して  「本品は、アルカリゲネスレータスB-16Alcaligenes latus (Azohydromonas lata) B-16を用いる発酵法により得られる多糖類で。」とあります。  昭和63年8月24日に本菌を工業技術院微生物工業技術研究所に寄託しました。識別表示Alcaligenes latus B-16、寄託番号FERM-2015号。  識別ための表示の根拠となる分類は、短桿菌、グラム陰性、周鞭毛、GC含量72±1等をBergey's Manual of Systematic Bacteriology Vol1(1984)に照らし合わせ、Alcaligenes latusに分類しました。  後の検証にて本菌はSphingomonas trueperi LMG2142Tと16S rDNA塩基配列の相同率99.9%、DNA-DNA相同率60%以上を示しました。  Alcaligenes latus B-16は寄託菌を示すとの認識でいましたので、(Azohydromonas lata)の表示は間違いであると考えます。またAlcaligenes latusが菌の分類を示すのであれば、Sphingomonas sp(trueperi) に変える必要があるかと思えます。</p>	<p>ご指摘の通りにAlcaligenes latusに戻します。寄託菌名称にカタカナは不要であるため、「本品は、Alcaligenes latus B-16を用いる発酵法により」とします。</p>
17	<p>各条名称:ポリオキシエチレンセトステアリルエーテル 成分番号:501125  意見:確認試験 赤外線吸収スペクトル測定方法を「液膜法」から「薄膜法」に変更又は「液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。」と追記していただきたい。  理由:平成25年3月29日薬食発 0329 第18号「医薬部外品原料規格 2006」の一部改正通知において 確認試験の赤外線吸収スペクトル測定方法は「薄膜法」であったが、その後発行の医薬部外品原料規格2006 統合版(薬事日報社)では「液膜法」と表記されていました。  通知の方が正しいのではとないかと思われます。ご確認お願い致します。</p>	<p>ご指摘のとおり、「薄膜法」に修正いたします。</p>
18	<p>1) p.172 安息香酸ベンジル  比重 d 20 20: 約1.12  凝固点 約17℃  上記いずれも示性値の規定であるが、示性値規格に「約」で規定するルールはないので、適否判定ができない。いずれも「約」表記ではなく、範囲又は限度値で規定するか、「約」表記のままとするなら、性状の項の参考情報に移すべきではないか。  なお、上記いずれもそのままでは試験判定がつけられないので、「いただいた御意見は今後の参考にさせていただきます。」の回答では製造所で出荷又は受入れ試験ができない。</p> <p>2) p.787 グルコン酸ナトリウム  確認試験(3)の最後の融点の判定  約192～202℃(分解点) → 「約」を削除する。  範囲で規定しているが、範囲の片方が「約」表記では本当の下限值が不明となる。  なお、上記いずれもそのままでは試験判定がつけられないので、「いただいた御意見は今後の参考にさせていただきます。」の回答では製造所で出荷又は受入れ試験ができない。</p>	<p>今回は改正対象にしておらず、原案どおりといたします。今後の参考にさせていただきます。</p>
	<p>3) p.1128 シトステロール  融点 約133℃  示性値の規定であるが、示性値規格に「約」で規定するルールはないので、適否判定ができない。いずれも「約」表記ではなく、範囲又は限度値で規定するか、「約」表記のままとするなら、性状の項の参考情報に移すべきではないか。  なお、上記いずれもそのままでは試験判定がつけられないので、「いただいた御意見は今後の参考にさせていただきます。」の回答では製造所で出荷又は受入れ試験ができない。</p>	<p>今回は改正対象にしておらず、原案どおりといたします。今後の参考にさせていただきます。</p>

番号	意見概要	回答
19	<p>現行外原規に関して 海外で医薬部外品を生産する機会が多く、試験方法、原料規格の共有が毎回時間がかかります。以下の件に関して検討願います — 英語版の出版</p> <p>現行外原規に関して 海外で医薬部外品を生産する機会が多く、試験方法、原料規格の共有が毎回時間がかかります。以下の件に関して検討願います — 最新情報を日本薬局法のようにwebにて公開</p> <p>現行外原規に関して 海外で医薬部外品を生産する機会が多く、試験方法、原料規格の共有が毎回時間がかかります。以下の件に関して検討願います — 試験方法の最新化。HPLCなどで代用できるものを併記(海外で試験を試みると、試験方法が伝統的で試験器具がないといわれたり、日本でも外部試験が出来ないことがあるため)</p>	今回のパブリックコメントの対象とした事項ではありません。
20	<p>パブコメ資料別添3中の、項目数1103 のポリ(オキシエチレン・オキシプロピレン)・ブチレン・メチルポリシロキサン共重合体について、意見提出いたします。</p> <p>本成分の参考構造式に改定の提案がされていますが、現行の公定書において-C4H8O(EO)a(PO)bC4H8-と表記されている部分のブチレンおよびオキシプロピレンについて、訂正をお願いいたします。</p> <p>改定案では当該部分について直鎖体のみ記載されていますが、こちらにはそれぞれ分岐体(イソ体)を含みます。具体的にはC4H8O は-CH2-CH2-CH2-CH2-O-および-CH2-CH(CH3)-CH2-O-, (PO)は -(CH2-CH2-CH2-O)-および-(CH(CH3)-CH2-O)-、C4H8-は-CH2-CH2-CH2-CH2-および-CH2-CH(CH3)-CH2-となります。</p> <p>実際に医薬部外品に使用されている成分には分岐体のものがあり、参考構造式ではあるものの、直鎖体のみに限定されると実際の使用が制限されたり、市場の混乱を誘発する恐れがあります。</p> <p>よろしくをお願いいたします。</p>	2点のご指摘を踏まえ修正いたします。
21	<p>※詳細は別紙「No.22 郵送意見書：イソステアロイル加水分解コラーゲン液(2).pdf」参照</p> <p>1. 意見の内容 外原規成分名：イソステアロイル加水分解コラーゲン液(2) 意見項目：確認試験 本品1mLに水1mLを加えて振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液2mLを加え、更に硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→100)1~2mLを加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。 変更案：確認試験 本品1mLにエタノール2mLを加えて振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液5mLを加え、更に硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→100)1~2mLを加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。</p> <p>2. 根拠 確認試験において、本品1mLに対し水酸化ナトリウム試液2mLを加えることとなっているが、2mLでは水酸化ナトリウム試液の量が不足し塩基性にならないため、液は、赤紫色～青紫色を呈しない。また、水酸化ナトリウム試液を加えると塊になり混合できないので、エタノールを加えて溶解する必要がある。</p>	提出された実測データを検討した結果、ご意見のような修正の方が適当と評価しました。ご意見の通り修正させていただきます。
22	<p>外原規改正の伝子組換えに関する条項 通則3 「各条に規定する場合を除き、遺伝子工学的手段(遺伝子組換え・組織培養等)を用いて製造した原料は、本規格には含まないものとする。」 につきまして、上記を本規格に含まない理由は何でしょうか？ 遺伝子工学的手段(遺伝子組換え・組織培養等)で製造された原料であっても、遺伝子や組織培養等の残差を組成中に含まずに、外原規規格(合成品のもの?)とも合致していれば、本質的な相違はないと思いますが、いかがでしょうか？ グローバルでは、サステナビリティ視点より、合成品よりも、自然由来の成分が重用される動きのある中で、日本の部外品制度が取り残されることがないよう、 「遺伝子工学的手段(遺伝子組換え・組織培養等)を用いて製造した原料」も本規格には含めるような対応をお願いしたいと思っております。</p>	今回のパブリックコメントの対象とした事項ではありません。
23	<p>提案されている外原規2006の改正案では、各条の成分名で使われている括弧が全角文字にそろえられています。しかし、カギ括弧と亀甲括弧が混同して用いられています。</p> <p>外原規2006(印刷物)では、亀甲括弧が多く使われ、ごく一部にカギ括弧が使われていますが、FD申請様式のコード表ではカギ括弧、医薬部外品添加物リスト等の添加物リストでもカギ括弧です。</p> <p>日本薬局方では亀甲括弧が使われた例は見当たりませんし、有機化合物命名法でも亀甲括弧を用いる例は見当たりません。</p> <p>すべてをカギ括弧に統一すべきと考えます。</p>	角括弧に統一することにいたしました。試薬名称も同様にしました。

番号	意見概要	回答
24	<p>今回、別添3のNO199の塩化O-[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ)プロピル]ヒドロキシエチルセルロースについて別名の改正(案)が挙げられていますが、既存別名:ヒドロキシエチルセルロース・ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリドエチルから改正別名:ヒドロキシエチルセルロース・ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリドエーテルに変更を検討しているとの認識で良いでしょうか。また、どのような理由で別名を改正を検討しているのか理由をご教授頂けると幸いです。</p>	<p>その通りです。ヒドロキシエチルセルロースとヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリドの間がエーテル結合であることを示す部分ですので、エチルをエーテルに修正しました。</p>
25	<p>医薬部外品原料規格「ペクチン Pectin」の定義  「本品は、主にオレンジ、レモン、ライム等のかんきつ類又はリンゴ等又は甜菜等から得られたコロイド性多糖類で、主としてD-ガラクトuron酸及びそのメチルエステルからなる。」  改正案から由来植物の学名を省いた理由:由来植物を限定した場合、その品種が天候不順や害虫の影響で不作に陥った場合供給不足が起こり得る。このことを避けるために原料植物種を限定すべきではないと考えます。  改正案の由来植物に甜菜類を加えた理由:甜菜由来ペクチンの機能が発見され、食品添加物(食感改良剤)および化粧品原料(乳化剤)として利用されているから。  および、甜菜由来ペクチンの産業上の利用が始まってから数十年経ち、この有用性と安全性が認知されたと考えるから。</p>	<p>レモン、ライム及びリンゴについては和名と学名が1対1で対応しているため、学名の有無で範囲が変わることはありません。オレンジについてはスイートタイプとビタータイプがありますが、調査によりスイートタイプのみとしました。また、「等」があるため、規格に適合する限りにおいて他の原料の使用が可能です。甜菜の追加については今後の参考にさせていただきます。</p>
26	<p>各条  ソルビン酸カリウム:純度試験(3)塩化物の試験で比較液に0.1mol/L塩酸0.5mLをとるとしているが、0.01mol/L塩酸の誤記である。  根拠1:比較液中のClは<math>35.5 \text{ g(Fw)} \times 0.1 \text{ mol/L} \times 0.0005 \text{ L} = 0.001775 \text{ g}</math>であり、試料量は1gであるから<math>0.001775 \text{ g} / 1 \text{ g} \times 100 = 0.1775 \%</math>まで許容されることになるが、限度値0.018%の10倍である。  根拠2:限度値0.018%は薬添規「ソルビン酸カリウム」、食添「ソルビン酸カリウム」と同じであるから正しいと考えられる。  根拠3:塩化物試験法では比較液として用いる塩酸の濃度は0.01mol/Lに限定し、量についてのみ各条で規定することとなっている。  補足:この成分規格の元になった粧原基ソルビン酸カリウムでも、粧原基一般試験法塩化物試験法では0.01N塩酸であるのにもかかわらず0.1N塩酸0.5mLを用いることになっている。粧原基作成時に誤記が生じ、そのまま外原規に持ち越されたのであろう。</p> <p>各条  ケイ酸マグネシウム:純度試験(3)塩化物の試験で比較液に0.1mol/L塩酸0.75mLをとるとしているが、0.01mol/L塩酸の誤記である。  根拠1:比較液中のClは<math>35.5 \text{ g(Fw)} \times 0.1 \text{ mol/L} \times 0.00075 \text{ L} = 0.0026625 \text{ g}</math>であり、試料量は10gであるから<math>0.0026625 \text{ g} / 10 \text{ g} \times 100 = 0.026625 \%</math>まで許容されることになるが、限度値0.053%の10倍である。  根拠2:限度値0.053%は日局「ケイ酸マグネシウム」と同じであるから正しいと考えられる。  根拠3:塩化物試験法では比較液として用いる塩酸の濃度は0.01mol/Lに限定し、量についてのみ各条で規定することとなっている。  補足:この成分規格の元になった粧原基ケイ酸マグネシウムでも、粧原基一般試験法塩化物試験法では0.01N塩酸であるのにもかかわらず0.1N塩酸0.75mLを用いることになっている。粧原基作成時に誤記が生じ、そのまま外原規に持ち越されたのであろう。  ケイ酸・ケイ酸アルミニウム焼成物:純度試験(3)塩化物の試験で比較液に0.1mol/L塩酸0.75mLをとるとしているが、0.01mol/L塩酸の誤記である。  根拠1:比較液中のClは<math>35.5 \text{ g(Fw)} \times 0.1 \text{ mol/L} \times 0.00075 \text{ L} = 0.0026625 \text{ g}</math>であり、試料量は10gであるから<math>0.0026625 \text{ g} / 10 \text{ g} \times 100 = 0.026625 \%</math>まで許容されることになるが、限度値0.053%の10倍である。  根拠2:限度値0.053%は類似成分である「ケイ酸マグネシウム」と同じであるから正しいと考えられる。  根拠3:塩化物試験法では比較液として用いる塩酸の濃度は0.01mol/Lに限定し、量についてのみ各条で規定することとなっている。  補足:この成分規格の元になった粧外規ケイ酸・ケイ酸アルミニウム焼成物でも、粧原基一般試験法塩化物試験法では0.01N塩酸であるのにもかかわらず0.1N塩酸0.75mLを用いることになっている。粧外規作成時に誤記が生じ、そのまま外原規に持ち越されたのであろう。</p>	<p>ご指摘を踏まえ修正いたします。</p>

番号	意見概要	回答
27	<p>各条  メキシβーシクロデキストリン液:純度試験(1)ジメチル硫酸に「更にこの溶液1mLを正確にとり標準溶液10uLを加えイソプロピルエーテルで正確に50mLとし内部標準溶液とする。」とあり、限度値は「(5ppm以下)」となっている。誤りが3カ所ある。「標準溶液」→「内部標準溶液」、「10uL」→「10.0mL」、「内部標準溶液」→「標準溶液」とし、「更にこの溶液1mLを正確にとり内部標準溶液10.0mLを加えイソプロピルエーテルで正確に50mLとし標準溶液とする。」とすべきである。  根拠:内部標準溶液と標準溶液の入れ替えは自明。内標の量について説明する。内部標準溶液中のジエチル硫酸は0.125 g / 100 mL / 50 × 1000000 = 25ug/mL。現行では標準溶液中の内標ジエチル硫酸が25ug/mL × 0.01mL = 0.25ugでジメチル硫酸が0.25 g / 100 mL / 100 × 1mL / 50 = 25ugなのでジメチル硫酸はジエチル硫酸の100倍で対数Qは10。試料1.0gから調製した試料溶液中の内標ジエチル硫酸が25ug/mL × 2.0mL = 50ugなので、許容量は100倍の5mgすなわち5000ppmになってしまう。10.0mLに訂正すれば、標準溶液中の内標ジエチル硫酸が25ug/mL × 10.0mL = 250ugでジメチル硫酸が25ugなのでジメチル硫酸はジエチル硫酸の0.1倍で対数Qは-1。試料1.0gから調製した試料溶液中の内標ジエチル硫酸が50ugなので、許容量は0.1倍のすなわち5ppm。  リン酸一水素ナトリウム:純度試験(5)に「本品2.0gに酢酸4mL及び水を加えて」とあるが、「酢酸」という試薬はないので試験ができない。今回の改正で「酢酸」を適切な試薬名に変更したのであればこれも変更してはどうか。全く同じ試験である「無水リン酸一水素ナトリウム」の純度試験(5)と同様に希酢酸ではないか。  ソルビット液:確認試験(1)で「硫酸鉄(II)試液2mLの水酸化ナトリウム溶液(1→5)1mLを加えるとき」とあるが、「の」は誤記であろう。「及び」とすべきだ。外原規「ソルビット」の他、日局「D-ソルビトール液」食添「D-ソルビトール」いずれも「硫酸鉄(II)試液2 mL及び水酸化ナトリウム溶液(1→5)1mL」である。  ヒドロキシプロピルセルロース:純度試験(1)溶状において、「本品1.0gに熱湯100mLを加え・・・水を加えて50mLとし、ネスラー管に入れ」とあるが、水を加える前に50mLを超えているので操作不能である。「本品1.0gに熱湯100mLを加え・・・その50mLをネスラー管に入れ」の誤記であろう。</p>	<p>ご指摘を踏まえ修正いたします。</p>
28	<p>全般  試薬名や各条成分名で亀甲括弧[ ]が用いられているが、化合物の名称では角括弧[ ]が適切である。また、医薬部外品の添加物リストでは角括弧である。角括弧に変更すべきだ。  81. 試薬・試液  イソオクタン:分子式が誤っている。(CH3)3CH2CH(CH3)2とあるが、Cを1個補って(CH3)3CCH2CH(CH3)2が正しい。  塩酸N-(1-ナフチル)-エチレンジアミン:分子式が誤っている。NH(C10H7CH2)CH2NH2・2HClとあるが、NHがナフタレンとエチルで挟まれる構造を表していない。日本薬局方のC10H7NHCH2CH2NH2・2HClが正しい。  キシロビオース:組成式が誤っている。C10H28O13とあるが、HとOの数が誤り。C10H18O9が正しい。  m-クレゾールパープル:「赤かっ色」は他に合わせて赤褐色とすべきだ。  タングステン酸ナトリウム:JIS規格名称が「タングステン酸(VI)ナトリウム二水和物」となっているが、タングステン(VI)酸ナトリウム二水和物が正しい。  テトラヒドロフラン:「沸点 64~65℃、爆発性」とあるが、外原規2006では末尾にピリオドがついていた。ピリオドをつけるべきだ。しかし、体言止めの場合はピリオドを付けないという表記法であれば、つけなくてもよい。  マレイン酸ジ-n-ブチル:「・・・低級炭化水素に適用する。使用限界温度 60℃」とあるが、外原規2006では使用限界温度の前で改行されていた。改行すべきだ。  D-マンニトール:JIS規格名称が「D-(一)マンニトール」となっているが、D-(一)マンニトールが正しい。  モルホリン試液:「無水メタノール90mL」とあるが、今回の改正で試薬は参照元名称から参照先名称に置き換える改正を行っているようだ。漏れではないか。この無水メタノールはメタノールにすべきだ。  82. 容量分析用標準液  0.1mol/L硝酸銀液:「淡赤かっ色」は他に合わせて淡赤褐色にすべきだ。  0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液:「赤かっ色」は他に合わせて赤褐色とすべきだ。  0.02mol/Lテトラフェニルボロンナトリウム液:「酢酸2mL」とあるが、今回の改正では、試薬としての酢酸を、定義された試薬名称に置き換える改正を行っているようだ。漏れではないか。酢酸(100)であろう。</p>	<p>テトラヒドロフランについては「爆発性あり。」とします。その他、ご指摘を踏まえ修正いたします。</p>

番号	意見概要	回答
	<p>各条            エデト酸: 英名が「Edetic acid, EDTA」と二つの英名がカンマでつないで併記されているが、塩基性炭酸亜鉛の英名「Zinc Carbonate, Basic」のような倒置された一つの英名とどのように区別するのか。また、単語はすべて大文字で始めるべきだ。以上より、英名はEdetic Acidとし、EDTAは別名であるエチレンジアミン四酢酸の下におくべきだ。            塩化ジメチルジアリルアンモニウム・アクリルアミド共重合体液: 英名の一部がAcryl-amideとなっているが、ハイフンは誤りであり、削除すべきだ。            ケンポナシエキス: 基原の項のエタノールがエタノール(95)に変更されている。規定された試薬で製造する必要はないはずである。元に戻すべきだ。            チオグリコール酸アンモニウム液: 純度試験(6)に「0.05mol/Lヨウ素液」が2カ所、「0.05mol/Lヨウ素試液」が1カ所あるが、全てヨウ素液のはずである。</p>	
29	<p>高濃度塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液 定量法に記載されている「0.05mol/Lヘキサシアノ鉄酸カリウム液1mL=57.00mg C19H42CIN3O2」との記載がございすが、「0.05mol/Lヘキサシアノ鉄酸カリウム液1mL=38.00mg C19H42CIN3O2」の間違ひではないでしょうか。            因みに同組成、濃度違ひの塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液は「0.05mol/Lヘキサシアノ鉄酸カリウム液1mL=38.00mg C19H42CIN3O2」と記載されています。</p>	<p>ご指摘の通り修正いたします。</p>
30	<p>イガイグリーコーゲン 純度試験(1)重金属 本品2.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。            ※規格値が5ppm以下であれば、試料採取量は2.0gではなく、4.0gで鉛標準液2.0mLが相当と思われます。これは改正前の試料量の方が正しいと考えられます。            試料採取量が2.0gであれば、鉛標準液は1.0mLが正しいと思います。</p>	<p>試料採取量を4.0gから2.0gに改正するものです。鉛標準液の量はご指摘の通りで、対応する1.0mLに修正いたします。            なおご指摘のとおり、純度試験の番号は(1)です。</p>
31	<p>アルミニウム末 純度試験(4)ヒ素 本品1.0gをテフロン製のビーカーにとり、水10mLを加え、氷水中で10℃以下に冷却する。同様に冷却した水酸化ナトリウム溶液(1→5)1mLを加え、時計皿でビーカーを覆う。ガスの発生が終わった後、過マンガン酸カリウム溶液(1→25)1mLを加え冷却しながら徐々に塩酸20mL及び水を加えて50mLとする。その20mL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。            ※今回の改正では、試料溶液を50mLにした後、その20mLを取って試験を行っています。限度値が2ppm以下であれば、試料中の限度値は5ppm以下と計算されます。限度値が変更になっていないのであれば、試料採取量は2.5gとなるのではないのでしょうか。</p>	<p>ご指摘の通り、試料採取量は2.5gが正しく、修正いたします。併せて、水酸化ナトリウム溶液(1→5)の量は10mLに改正します。</p>
32	<p>医薬部外品原料規格2006(外原規2006)は医薬部外品等の原料として配合することが認められる成分の内、日本薬局方(日局)、食品添加物公定書及び日本工業規格に記載されている成分規格以外のものについて纏めたものですが、その収載品目は日局等の収載品目及び規格項目が重複している場合が少なくありません。            公定規格の第一に挙がっている日局と比較すると、外原規2006及び日局の収載品目各条で設定されている試験項目が同様であっても、その試験方法が異なる例が散見されます。            分析機器の要否など対象業者への配慮も考えられますが、試験方法が微妙に異なる例については特段の意図はないものと思われます。            上記を踏まえ、外原規2006改訂にあたり基本方針として日局試験法を踏襲して頂くことを希望します。            具体的には、下記の改訂についてご検討頂けますと幸いです。</p> <p>&lt;ハッカ油&gt;            定量(滴定)の試験方法を 日局 各条ハッカ油の定量法(ガスクロマトグラフィー)と合わせる、若しくは参照させる。</p> <p>&lt;l-メントール&gt;            確認試験(2)や純度試験(2)ニトロメタン の試験方法を 日局各条l-メントールと合わせる。</p> <p>&lt;dI-カンフル&gt;            融点の試験で使用する毛細管のサイズを日局dI-カンフル各条 融点のものとの合わせる。            また、外原規2006収載品目(日局未収載)について、下記のような改定を希望します。</p> <p>&lt;ノナン酸バニルアミド&gt;            性状については、通常、塊で供給されるため、また融点については、メーカーにより変動・安定しないため、夫々を参考情報とする。</p>	<p>今後の参考とさせていただきます。</p>

番号	意見概要	回答
33	・タイムエキス…Thymus Quinquecostatusの学名も追記いただきたい。	基原となる植物の追加に当たっては、規格試験項目だけでなく含有成分等の同一性などに関する資料が必要です。
	・ドクダミエキス…“開花期”に限定している理由がなければ、削除願いたい。	日本薬局方ジュウヤクが『花期』の地上部を使用することとなっています。原案のとおりといたします。
34	サリチル酸ホモメンチルの定量の試験方法について、サリチル酸ホモメンチルの量の計算式の係数のご確認をお願いします。現行外原規の係数と異なっているため、お伺いしております。	現行外原規の50は誤りであったため、今回40に改正するものです。40倍希釈しているためです。
35	1件目 自己乳化型モノステアリン酸グリセリル 確認試験(2)において、黄白色の油分を析出するとありますが、実際にこの試験を行ったところ、ほとんど白色でした。白色から黄白色の油分としてはどうでしょうか？	規格修正は、実際に提出された試験結果や資料に基づいて検討しています。必要であれば、資料を提出してください。
	2件目 パラオキシ安息香酸メチル 純度試験(5)において、水浴上でジエチルエーテルを揮散させる操作があるが、このような操作はジエチルエーテルの蒸気が拡散して危険です。ロータリーエバポレーターで減圧濃縮できるような操作方法に書き換えられないでしょうか？	今後の参考にさせていただきます。
	3件目 ヒドロキシステアリン酸コレステリル 純度試験(1)において、…試料溶液によって得られるコレステロールのピークの高さは標準溶液によって得られるピーク高さを超えない。その限度は、20%以下である。とあるが、…試料溶液によって得られるコレステロールのピークの高さは標準溶液によって得られるピーク高さの20%以下である。と書いたほうがすっきりしてわかりやすいと思います。	標準溶液は試料溶液の1/5の濃度なので、指摘の文章にするだけでは誤りです。同じ濃度にする方法への変更とセットにする必要があります。それにはデータが必要となるため、原案通りとします。
36	タイムエキス(1)の外原規規格について2点意見があります。 ・和名は「ワイルドザイムエキス」ではなく「ワイルドタイムエキス」ではないか？	今後の検討課題といたします。
	タイムエキス(1)の外原規規格について2点意見があります。 ・本質基原に入る種は、従来、ヨウシュイブキジャコウ(Thymus serpyllum L.(Labiatae))のみであるが、類縁のイブキジャコウソウ(Thymus quinquecostatus Celak)も追加いただきたい。両者は非常に類縁であり、成分、形態ともに違いはほぼない。また、国産の薬草を活用し、日本生薬の振興のためにも、イブキジャコウソウの追加が必要である。	基原となる植物の追加に当たっては、規格試験項目だけでなく含有成分等の同一性などに関する資料が必要です。原案通りとします。
37	各条「ブドウ水」について、弊社検討の結果、確認試験において酢酸3-メチルブチル検出できておりません。文献上でも、生のブドウに酢酸3-メチルブチルが含有されているのは見つかりませんが、ワインの成分として報告があるため、外原規各条設定当時の原料として、発酵したブドウが使用された可能性も考えております。現在、ブドウ水の成分は弊社GC-MSにて分析研究中ではありますが、一般に検出可能な成分を確認試験の指標成分としてご提案したいと考えております。必要であれば、データ等は提出させていただきますので、ご検討の程、よろしく願いいたします。	今後の参考にさせていただきます。実際に提出された試験結果や資料をもとに、検討課題とするか判断させていただきます。
	・容量分析用標準液 外原規 例:0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の調製方法では理論値1.24の力価の溶液が出来る。1付近に調整する文言等がない。一方、けん化価の測定法ではファクターが計算に使われていない。 参考 日本薬局方(第17改正) 9.21 容量分析用標準液 では通例、ファクターfが0.970~1.030の範囲にあるように調製する。記載がある。 当社案 ファクターを1付近に調整しない誤認を防ぐために 80. 容量分析用標準液 の前文に1付近に調整する旨の注釈を記載してほしい。	けん化価測定法や各条の定量法など、容量分析用標準液を使用する試験や規格の多くで計算式にファクターが記載されていませんが、ファクターを考慮して計算することを前提としています。統一した計算式の記載法について今後検討いたします。
	・ジリノール酸ジ(イソステアリル/フィステリル) 参考 外原規 改定案 R, R' = イソステアリルアルコール残基、イソステアリルアルコール残基、セタノール残基、ステアリルアルコール残基、ベヘニルアルコール残基、又は水素(両方が水素とはならない) 当社案 現行の表記が正しいと認識。R, R' = イソステアリルアルコール残基、フィステロール残基、又は水素(両方が水素とはならない)	ご指摘の通り誤りです。正しい構造式に変更します。

番号	意見概要	回答
38	<p>・ラノリンアルコール            定量法            外原規 コレステロールの量(mg)=W×239 (記載内容の間違い)            当社案 コレステロールの量(g)=W×2.39もしくはコレステロールの量(mg)=W×2390</p>	<p>秤量した試料中のコレステロール量を求めるには10倍する必要がありますが、式は分子量の換算を示したものであるため、式には組み入れておりません。現行のままとします。            詳細に説明します。この試験では秤量した試料の1/10をジギトニンとの反応に用いています。            (1)現行記載は単純にコレステロールとジギトニン付加物との分子量換算を式で示す考え方。  <math display="block">\text{コレステロールの量(mg)} = W \times 386.65 \div (386.65 + 1229.31) \times 1000 = W \times 239</math>            この後の計算で10倍してから採取量で割って100をかけて含量(%)を求めます。            (2)ご提案は秤量した試料全体の中でのコレステロールの量を式で示す考え方。  <math display="block">\text{コレステロールの量(mg)} = W \times 239 \times 10</math>            この後の計算で採取量で割って100をかけて含量(%)を求めます。</p>
	<p>・コレステロール            旋光度および乾燥減量            外原規: 旋光度 20度 -34~-38 (乾燥後0.2g, ジオキサン, 10mL)、乾燥減量 0.3%以下(3g, 105度, 2時間)            当社案: 旋光度25度 -29~-36 (乾燥後, 0.2g, アセトン, 10 mL, 100mm)            乾燥減量 0.30%以下(1g, 減圧, 60度, 4時間)            日本薬局方の方法にハーモナイズ</p>	<p>今後の参考にさせていただきます。</p>
	<p>・一般試験法            融点第2法(上昇融点)            外原規: 水を入れた250mLのビーカーに入れ、試料の上端を水面下10mmの位置に保つ。            日本薬局方(第17改正)            水を入れたビーカーに入れ、試料の下端を水面下30mmの位置になるよう固定する。(基準油脂分析法も同じ深さ)            当社案: 日本薬局方(基準油脂分析法)の方法にハーモナイズ。            水を入れたビーカーに入れ、試料の下端を水面下30mmの位置に保つ。</p>	<p>日本薬局方等との整合性については、今後の参考にさせていただきます。</p>
	<p>&lt;オレイン酸ジヒドロコレステリル&gt;            確認試験(IR)            外原規: 1740 cm<sup>-1</sup>, 1460 cm<sup>-1</sup>, 1375 cm<sup>-1</sup>及び1170cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。            当社測定結果: 1738 cm<sup>-1</sup>, 1470 cm<sup>-1</sup>, 1381 cm<sup>-1</sup>及び1171cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。            当社案: 1740 cm<sup>-1</sup>, 1470 cm<sup>-1</sup>, 1380 cm<sup>-1</sup>及び1170,cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。</p>	<p>原案どおりといたします。改正に当たっては、変更の妥当性を評価できる数のデータが必須で、複数社のデータも必要となる場合もあります。</p>
	<p>&lt;酪酸ジヒドロコレステリル&gt;            確認試験(IR)            外原規: 1740 cm<sup>-1</sup>, 1460 cm<sup>-1</sup>, 1375 cm<sup>-1</sup>, 1260 cm<sup>-1</sup>, 1170 cm<sup>-1</sup>, 1000 cm<sup>-1</sup>及び800cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。            当社測定結果: 1732 cm<sup>-1</sup>, 1468 cm<sup>-1</sup>, 1381 cm<sup>-1</sup>, 1254 cm<sup>-1</sup>, 1179 cm<sup>-1</sup>, 1009 cm<sup>-1</sup>及び800cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。            当社案: 1735 cm<sup>-1</sup>, 1465 cm<sup>-1</sup>, 1380 cm<sup>-1</sup>, 1255cm<sup>-1</sup>, 1180 cm<sup>-1</sup>, 1005 cm<sup>-1</sup>及び800cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。</p>	<p>原案どおりといたします。改正に当たっては、変更の妥当性を評価できる数のデータが必須で、複数社のデータも必要となる場合もあります。</p>
	<p>&lt;酪酸コレステリル&gt;            確認試験(IR)            外原規: 1740 cm<sup>-1</sup>, 1460 cm<sup>-1</sup>, 1375 cm<sup>-1</sup>, 1260 cm<sup>-1</sup>, 1170 cm<sup>-1</sup>, 1000 cm<sup>-1</sup>及び800cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。            当社測定結果: 1735 cm<sup>-1</sup>, 1466 cm<sup>-1</sup>, 1375 cm<sup>-1</sup>, 1254 cm<sup>-1</sup>, 1177 cm<sup>-1</sup>, 1001 cm<sup>-1</sup>及び800cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。            当社案: 1735 cm<sup>-1</sup>, 1465 cm<sup>-1</sup>, 1375 cm<sup>-1</sup>, 1255 cm<sup>-1</sup>, 1180 cm<sup>-1</sup>, 1000 cm<sup>-1</sup>及び800cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。</p>	<p>原案どおりといたします。改正に当たっては、変更の妥当性を評価できる数のデータが必須で、複数社のデータも必要となる場合もあります。</p>

番号	意見概要	回答
39	<p>&lt;ノナン酸コレステリル&gt;            確認試験(2)            外原規:本品0.05gにクロロホルム0.5mLを加えて溶かし、無水酢酸1mL及び硫酸2滴を加えるとき、液は、紅紫色を呈した後、直ちに青色に代わり、次いで緑色に変わる。            当社案:酪酸コレステリルの確認試験ではクロロホルム5mLを加えて溶かし、・・・とあり、クロロホルムの添加量を5mLに変更希望する。</p>	<p>今回の改正箇所ではなく、今後の検討課題といたします。</p>
	<p>&lt;セバシン酸ジエチル&gt;            けん化価            外原規:411~435            当社案:当社の測定実績は431~435であり、規格上限付近であることから、規格幅(中央値)の見直しを希望。例)420~445 理論値434</p>	<p>原案どおりといたします。改正に当たっては、変更の妥当性を評価できる数のデータが必須で、複数社のデータも必要となる場合もあります。</p>
	<p>&lt;セバシン酸ジイソプロピル&gt;            けん化価            外原規:380~400(第1法, 0.5g)            当社案:第1法を削除 他品では記載なし。</p>	<p>ご指摘の通りで、けん化法は一つの方法しかないので、第1法の記載を削除します。</p>
	<p>&lt;トリ2-エチルヘキサン酸グリセリル&gt;            性状            外原規:無色~微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。            薬添規:無色~微黄色の澄明な油状で、においはない。            当社案:両者に整合性を持たせたく、「無色~微黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なおいがある。」としたい。</p>	<p>原案どおりといたします。においは品質を判断する項目となっておりますが、記載の仕方は今後の検討課題といたします。また、変更の妥当性を評価するためには一定数のデータが必須で、複数社のデータも必要となる場合もあります。</p>
40	<p>「各条(ア~ト) オクテニルコハク酸デキストリンエステルトリエタノールアミン液」の規格のうち、「pH 7.5~8.0」について、「pH 7.0~8.0」への変更を希望します。            本物質は液体ですが、pHの値の幅が0.5であった場合、pHメーターの機器間の値の違いを考慮した際に、非常に正確に調整しなければなりません。            また、「オクテニルコハク酸デキストリンエステルトリエタノールアミン液」はその定義より、「デキストリンと無水オクテニルコハク酸のエステル」で、pHの範囲を広げると仮定した場合、アルカリ側への変更は、エステルの安定性を考慮した場合、現実的ではありません。従ってpHの値の幅を1とし、「7.0~8.0」が妥当と考えます。</p>	<p>原案の幅でpH計を精度調整することは十分可能と考えます。原案どおりといたします。</p>
41	<p>「各条(ア~ト)トウモロコシデンブ」および「各条(ナ~ワ)パレイショデンブ」の規格について本規格より削除し、日本薬局方のみにしていただく事を希望します。            本規格は化粧品原料基準(粧原基)の内容のままで、以下の通りです。            「・性状 ・確認試験(1)(2) ・純度試験(1)異物 (2)重金属 (3)ヒ素 ・乾燥減量 ・強熱残分」            一方、日本薬局方に収載されている「トウモロコシデンブ」の規格項目は以下の通りです。            「・性状 確認試験(1)(2)(3) ・pH ・純度試験(1)鉄, (2)酸化性物質, (3)二酸化硫黄, (4)異物 ・乾燥減量 ・強熱残分」            ですが、項目が同じであっても内容が異なるものがあります。            例)純度試験(1):医薬品原料規格2006では「異物」になっているのに対し、日本薬局方は「鉄」になっております。            理由としては、日本薬局方は定期的に(5年に1回)改正がなされておりますので、粧原基とのずれが生じてきております。            同じデンブ原料のもので「デキストリン」については、以前(種別許可基準)は局方規格で収載されていましたが、医薬部外品原料規格2006では収載されておらず、日本薬局方に統一されております。            「トウモロコシデンブ」「パレイショデンブ」についても同様の措置として、医薬部外品原料規格から削除し、日本薬局方のみにしていただきたいと存じます。</p>	<p>日本薬局方と外原規では同一成分でも使用用途が異なり求める規格も異なることがあります。規格項目のわずかな違いで削除する必要性はないと考えます。規格内容等は今後の検討課題といたします。</p>

番号	意見概要	回答
42	<p>「各条(ナ～フ)ヒドロキシプロピルデンブ」の定義、規格について、定義、規格項目を食品添加物「ヒドロキシプロピルデンブ」と統一することを希望します。</p> <p>この場合、定義中のトウモロコシデンブを削除し、デンブに変更し、ヒドロキシプロピル基の含有量も「2.0～7.0%」から、下限を削除し、「7.0%以下」への変更を希望します。また、確認試験(2)のヨウ素溶液での呈色後の色を「暗青紫色」から「赤紫～暗青紫色」へと変更し、また定量法についても、食品添加物「ヒドロキシプロピルデンブ」と同様、ニンヒドリン法(酸性下でヒドロキシプロピル基をプロピレングリコールに変換し、ニンヒドリンとの結合による色の変化を590nmの波長で定量する。)に変更することを希望します。</p> <p>ヒドロキシプロピルデンブはトウモロコシデンブ以外にもモチトウモロコシ(ワキシーコーンスターチ)、パレイショデンブ、タピオカデンブを原料にしたものが多く販売されております。トウモロコシだけに限定する必要はないと考えます。</p> <p>また、市場規模としては、食品添加物としての用途が圧倒的に多いため、化粧品用途専用のものを製造するのは得策ではありません。定量法が異なる場合、その両方で規格に適合する事を確認する必要もあります。</p> <p>したがって、医薬品添加物規格の定義や項目を、食品添加物で認められているヒドロキシプロピルデンブに適用できるようにするのが妥当と考えます。</p>	<p>使用用途の違いで求める規格も異なることがあります。規格内容や他規格との整合性については今後の検討課題といたします。</p>
43	<p>各条「カラギーナン」基原において、カリウム塩を追記し次項の通り変更したい。</p> <p>【変更前基原】 本品は、紅藻類Rhodophyta から抽出した炭水化物で、主としてガラクトース及びその硫酸エステルナトリウム塩、カルシウム塩からなる。</p> <p>【変更希望基原】 本品は、紅藻類Rhodophyta から抽出した炭水化物で、主としてガラクトース及びその硫酸エステルのカリウム塩、又はナトリウム塩、又はカルシウム塩からなる。</p> <p>【変更理由】 カラギーナンには、<math>\kappa</math>タイプ、<math>\iota</math>タイプ、及び<math>\lambda</math>タイプが主に存在する。その中で、<math>\kappa</math>タイプは硫酸エステルのカウンターカチオンとしてカリウムの選択性があることより、カリウム塩が主となる。</p> <p>一方、カラギーナンの公的規格における基原は、JECFA、EU(E-407)、及びNF26においては、カリウム塩を含んだ形で定義されている。しかも、塩種の記載順序はJECFAにおいてはアルファベット順であるが、E-407及びNF26においては、塩種の多い順番に記載されていると考えられ、その中でカリウムはトップに記載されている。</p> <p>従って、「カリウム塩」を記載除外する理由は無く、他の公的規格との整合性より「カリウム塩」の追加記載が望ましいことは明白です。</p> <p>又、塩種の間を「読点」で区切った場合、「又は」あるいは「かつ」のいずれの意味としても解釈可能であることより、より明確な表現としては、「又は」を追加記載した方が基原としては好ましいと考えます。</p>	<p>ご指摘を踏まえて修正いたします。</p>
44	<p>「各条(ア～ト) オクテニルコハク酸トウモロコシデンブエステルナトリウム」の規格のうち、「pH 3.0～5.0」について、「pH 4.0～7.0」への変更を希望します。</p> <p>本物質は主に食品添加物として製造されているものが化粧品用途でも使用可能と判断しておりますが、食品添加物の場合、pHの規格が4.0～7.0のものが多く、医薬部外品原料規格のものとしており、化粧品に使用できない状況となっております。市場規模としては、食品添加物としての用途が圧倒的に多いため、化粧品用途専用のものを製造するのは得策ではありません。また、両方の規格で重複する幅が「4.0～5.0」だと非常に狭いため、化粧品用途に使用できるものが限定されてしまいます。</p> <p>したがって、pHの規格幅を食品添加物と同様に広く設定するのが妥当と考えます。</p>	<p>日本薬局方と外原規では同一名成分でも使用用途が異なり求める規格も異なることがあります。改正に当たっては、変更の妥当性を評価する数々のデータが必須で、複数社のデータも必要となる場合もあります。規格内容等は今後の検討課題といたします。</p>
45	<p>医薬部外品原料規格2006においてセレンシの基原は「本品は、地ロウから得た固形の炭化水素類の混合物である。」とあるが、現在、地ロウ由来のセレンシは市場で販売が確認できない。</p> <p>複数の文献においても、セレンシは石油由来のパラフィンを混合して作られることが記載されており、地ロウ由来に限られるものではなく、そもそも石油由来の原料によるものである記載も多く見られる。</p> <p>日本化粧品工業連合会が作成している日本化粧品成分表示名称事典(第3版)のセレンシの定義はINCIの内容を反映して以下の通り規定されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・セレンシ「本品は、オゾケライト(*)から得たロウ状の炭化水素の混合物である。」</li> <li>・オゾケライト「本品は、鉱物又は石油起源の炭化水素ワックスである。」</li> </ul> <p>【変更案】 市場の実体に合わせて現行の医薬部外品原料規格のセレンシの基原を「本品は、鉱物又は石油起源の炭化水素の混合物である。」に修正することを要望する。</p>	<p>今後の参考にさせていただきます。</p>

番号	意見概要	回答
46	<p>「ハトムギ油」の条について意見いたします。</p> <p>確認試験の項、薄層クロマトグラフィーにスポットするジエチルジエチルエーテル溶液(「ジエチルエーテル溶液」の誤記載ではないかと思えます)の量が0.5mLから10μLに変更されたことは現在の薄層板の性能に適しており、試験操作上とても有用だと思います。</p> <p>しかし、そもそも薄層クロマトグラフィー法は、移動率の再現性がないといわれており、標準物質を用いて基準とすることでその欠点を補っている方法です。また、使用を制限されている有害試薬ではないものの、展開時に多量の有機溶媒を使用し、薄層板の風乾時にはその有機溶媒が揮発し、使用後の展開溶媒は廃棄されるため、作業や環境に少なからぬ影響を与えます。その点、赤外吸収スペクトル測定法であればこれらの有機溶媒は使用せず、比較的短時間の簡便な方法で物質の確認ができます。以上のことから、確認試験は、「本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数2930cm<sup>-1</sup>、2850cm<sup>-1</sup>、1745cm<sup>-1</sup>、1465cm<sup>-1</sup>、1165cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。」への改正を提案いたします。測定結果を提出することができます。ご一考いただければ幸いです。よろしくお願いたします。</p>	<p>ジエチルジエチルエーテルはご指摘の通り修正いたします。赤外吸収スペクトル測定法への変更については今後の検討課題といたします。</p>
47	<p>各条名称:ジステアリン酸プロピレングリコール 成分コード:523115</p> <p>意見:性状「粉末」の後に「又は固体」を追記していただきたい。</p> <p>理由:弊社製造原料は粉末状せず、固体状のまま製品としているため。</p>	<p>性状は今回の改正箇所ではなく、原案どおりといたします。</p>
48	<p>81. 試薬・試液</p> <p>アクリル酸n-ブチル:純度99.1%以上とありますが、99.0%以上の間違いではないでしょうか。</p>	<p>今後の検討課題といたします。</p>
48	<p>81. 試薬・試液</p> <p>アルフツソ:〔特級〕の規定が削除されましたが、定義を空欄にするのではなく、フッ素イオン測定試薬とか、参考情報として富士フィルム和光純薬の商品名である旨を記載すべきではないでしょうか。</p>	<p>同様に名称のみとなっている試薬及び〔特級〕のみとなっている試薬を合わせ、今後の検討課題といたします。</p>
48	<p>アクリル酸アミドメチルプロパンスルホン酸・メタクリル酸ジメチルアミノエチル共重合体:構造式に誤りがあります。メタクリル酸残基にメチル基が抜けています。</p>	<p>ご指摘を踏まえ修正いたします。</p>
48	<p>還元ハチミツ液:改正内容に純度試験(4)転化糖が2つ記載されていますが、片方は純度試験(6)ヒ素の誤りです。</p>	<p>ご指摘を踏まえ改正項目修正いたします。</p>
48	<p>グリセリル-α-モノアリアルエーテル:構造式が間違っています。図ではエチレングリコールアリアルエーテルになっています。</p>	<p>ご指摘を踏まえ修正いたします。</p>
48	<p>牛乳糖たん白:確認試験(3)だけを改正内容として挙げていますが、確認試験(4)も改正されています。</p>	<p>試薬名を単純に引用元試薬名称に変更した箇所は改正項目の掲載対象外としており、確認試験(4)もそれに当たります。確認試験(3)は純度が不明確な「酢酸」と記載されていたものを検討により「酢酸(100)」としたもので、改正項目の掲載対象としております。</p>
48	<p>クロロブタノール:示性式と構造式が違うものが掲載されています。示性式は第一級アルコール(C13C(CH2)3OH)、構造式は第三級アルコール(C13CC(CH3)2OH)になっています。</p>	<p>分子式を記載せず、その位置に第三級アルコールの構造式を記載するのがあるべき姿です。そのように訂正します。</p>
49	<p>各条名称:ポリオキシエチレン2-ヘキシルデシルエーテル 成分コード:540085</p> <p>意見:性状「無色～淡黄色の液」を「白色～微黄色の・・・においがある」の前に追記していただきたい。</p> <p>理由:平均付加モル数が低モルの場合、常温で液体であるため。</p>	<p>今回の改正箇所ではなく、原案通りといたします。改正に当たっては、変更の妥当性を評価できる数のデータが必須で、複数社のデータも必要となる場合があります。</p>
50	<p>【変更希望項目】</p> <p>通則第16条の試験に用いる水において、試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行うのに適した水 を追記し次項の通り変更したい。</p> <p>【変更前通則】</p> <p>16. 通則、各条及び一般試験法で用いる色の比較液、試薬、試液、標準品、標準液、容量分析用標準液、計量器及び用器は、別に規定するもののほか、一般試験法に規定するものを用いる。</p> <p>なお、試験に用いる水は、別に規定するもののほか「精製水」とする。</p> <p>【変更希望通則】</p> <p>16. 通則、各条及び一般試験法で用いる色の比較液、試薬、試液、標準品、標準液、容量分析用標準液、計量器及び用器は、別に規定するもののほか、一般試験法に規定するものを用いる。</p> <p>なお、試験に用いる水は、別に規定するもののほか「精製水」又は試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行うのに適した水とする。</p> <p>【変更理由】</p> <p>試験に使用される水は第十七局方 通則に示されているように「試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行うのに適した水」であれば、試験結果の正確性を担保するという目的を達することができる。</p> <p>第十七局方 通則</p> <p>21 医薬品等の試験に用いる水は、試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行うのに適した水とする。</p> <p>一方、医薬部外品添加物規格では各条に規定された「精製水」の使用のみが認可されている状態である。ここに不整合が発生していると考えられることから、「精製水」又は試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行うのに適した水とし、局方との整合性をとることを希望する。</p>	<p>今回の改正箇所ではなく、今後の参考にさせていただきます。</p>

番号	意見概要	回答
51	「塩化ジステアリルジメチルアンモニウム」の性状として、「本品は、白色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。」との記載がありますが、含有する溶媒の種類や量によっては、固状となる場合があります。性状の記載として、例えば「本品は、白色～淡黄色の液又はワセリンよう物質～固体で、特異なおいがある。」のように幅を広げていただきたいです。	今回の改正箇所ではなく、原案通りといたします。改正に当たっては、変更の妥当性を評価できる数のデータが必須で、複数社のデータも必要となる場合があります。
52	「エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム(2)」の本質欄に水を含むことが記載されていませんが、規格に水分があり、水を含むことが明白であり、本質にも水を含むことを記載いただきたいです。また、本質欄に「エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウムと「1, 3-ブチレングリコール」の2:1混合物」と記載されていますが、ロットブレ等により2:1でない場合もあるので、比率を削除いただくか幅を持たせてください。幅を持たせるのであれば、2:1～3:1程度の幅は少なくとも取っていただきたいです。	今回の改正箇所ではありません。基原本質に含有成分を全て記載する必要はありません。規格値が定められており、いずれのロットもそれに合わせた原料品質が求められます。
53	「ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン液」、「ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド」、「ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド(2)」、「ヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド」等の今回ヤシ油を含む構造式を記載されたものについて、「R=C5～C17の直鎖アルキル基」とされていますが、実際のヤシ油にはオレイル基等の直鎖アルケニル基も含まれることから、「R=C5～C17の直鎖アルキル基またはアルケニル基」としていただきたいです。	ご提案の文案ですと、アルケニル基が少ない成分においても相当量のアルケニル基が存在する印象になります。アルキル基、アルケニル基の両方を含む表現として「R=C5～C17の直鎖炭化水素基」とします。また、基原で炭素数11～17のアルキル基とされているものは「R=C11～C17の直鎖アルキル基」とします。
54	「ラウリルヒドロキシスルホベタイン液」 性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。 →臭気がないということはありませんので「においはない」→「わずかなにおい」に変更検討をお願いします。 純度試験 (1)遊離アミン 本品約 10g を精密に量り、希エタノール 100mL 及び水酸化ナトリウム溶液(1→10)1滴を加える。この液を分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL を加え、じゅうぶん振り混ぜた後、石油エーテル層をとる。この石油エーテルを希エタノール 50mL で洗浄し、濃縮後、エタノール(95)約 50mL 及びプロモクレゾールグリーン試液3滴を加え、よく振り混ぜた後、0.1mol/L 塩酸・エタノール液で滴定する。ただし、終点は、青色から緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い、次式によりラウリルジメチルアミンとして未反応アミン量を算出するとき、その限度は、1.0%以下である。 →1.0%以下だと製造の歩留まりが悪く、限度数値を緩和していただきたい。 「1.0%以下」→「3.0%以下」	においについては今回の改正箇所ではありませんので、参考にさせていただきます。規格値が定められており、いずれのロットもそれに合わせた原料品質が求められます。
55	「N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム」 *性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。 →現状の市場に粉末タイプからフレークタイプのもまでありますので性状の緩和を見直していただきたい。 変更希望内容 「粉末」→「粉末もしくは固形(フレークあるいはペレット状)のもの」	性状は適否の判定基準ではなく、今回の改正対象とはしません。実際に提出された試験結果や資料に基づいて検討しています。必要であれば、資料を提出してください。
56	「ハトムギ油」の条について意見いたします。 確認試験の項、薄層クロマトグラフィー法に関しまして、移動率の再現性が難しいこと、有機溶媒を使用していることなどから、赤外吸収スペクトル測定法をご採用いただくことを提案いたします。 現在の試験法は、有機溶媒を使用しており、作業や環境への影響も少なからず懸念されます。 以上のことから、確認試験は、「本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数2930cm <sup>-1</sup> 、2850cm <sup>-1</sup> 、1745cm <sup>-1</sup> 、1465cm <sup>-1</sup> 、1165cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。」への改正を提案いたします。 よろしく願いいたします。	今回の改正箇所ではなく、今後の参考にさせていただきます。
57	1. 一般試験法「8. 液体クロマトグラフィー」:分離度Rsの計算式の分母を1.70×(Wh2-Wh1)から、1.70×(Wh2+Wh1)へ修正をお願いします。	ご意見のとおり、修正いたします。
	2. 一般試験法「55. 粘度測定法」:「図2 回転粘度計」の部品名称は、本文中には記載されていますが、現行(2006)版と同様に図2にも、部品名称の記載をお願いします。	ご指摘を踏まえ、追記いたします。
	3. 一般試験法「58. 比重及び密度測定法」:「別表 水の密度」において、0～30℃の密度の数値は、下5桁ですが、表の右端の30～40℃の密度は、全て下6桁で表記されています。下5桁へ修正をお願いします。	ご指摘を踏まえ、修正いたします。
	4. 一般試験法「64. プロテアーゼ力価試験法」:「5. 検量線 第3法」の計算式が、現行(2006)版と異なっていますが、意図された改正でしょうか。 現行(2006)版 単位/g=a/b×(A1-A2)/(A3-A4) × 1.1      パブコメ 単位/g=a/b×(A1-A2)/(A3-A4) × 100	ご意見を踏まえ、修正いたします。

番号	意見概要	回答
58	<p>・モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン: 確認試験(3)では容量分析用標準液の「0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液」を用いているが、試薬・試液の「希水酸化カリウム・エタノール試液」と同等であり、確認試験で用いる試薬としては「希水酸化カリウム・エタノール試液」が望ましいと考えます。</p>	<p>今回の改正箇所ではなく、今後の参考にさせていただきます。</p>
	<p>・イオウ: 定量法の計算式で用いられている係数「0.13739」は、試料採取量の有効桁数から考え「0.1374」とすべきと考えます。</p>	<p>今回の改正箇所ではなく、今後の参考にさせていただきます。</p>
	<p>・サッカリン: 確認試験(1)及び(2)、純度試験(3)において、加熱時の操作条件として「穏やかに静かに」との表現が用いられているが、重複した表現であり「穏やかに」でよいと考えます。</p>	<p>ご意見のとおり、修正いたします。</p>
	<p>・ヒドロキシエチルセルロースジメチルジアリルアンモニウムクロリド: 確認試験(2)に「(滴定量を10mL以上とする)」との記載がありますが、本項目の操作条件の中で、同様の記載があり、重複しているため削除を提案します。同じく確認試験(2)にて「トルイジンブルー溶液(1→1000)」を加えるとありますが、試薬・試液「トルイジンブルー試液」と同等であり、試液の「トルイジンブルー試液」を用いることが望ましいと考えます。</p>	<p>ご指摘の通りに重複部分を削除します。その他は今後の検討課題といたします。</p>
	<p>・天然ケイ酸アルミニウム: 「吸着力」は項目名であるので、フォントはゴシック体を用いるべきです。また、示性値として設定されていますが、内容的に確認試験に移行することも可能と考えます。</p>	<p>ご指摘の通りゴシック太字に修正いたします。ご意見については今後の検討課題といたします。</p>
	<p>・アミノ酸・糖混合物: 定量法(2)で用いている「0.1mol/L硝酸銅液」については、注としてその調整法が記載されています。用いられる硫酸銅(2)は、その試料採取量から分子量は241.6となり硫酸銅(2)三水和物と推定されます。しかし、三水和物は試薬・試液に設定されていません。また、注では「0.5mol/L硫酸銅液」となっていますが、試料採取量から0.1mol/Lの濃度となります。試液の調製に三水和物を用い、試液の濃度を0.1mol/Lとする場合は、三水和物を試薬・試液に追加し、注の溶液の濃度を0.1mol/Lとする必要があります。</p>	<p>注の0.05mLはご指摘の通り0.1mol/Lの誤りであり、訂正します。使用するのはご指摘の通り硝酸銅(Ⅱ)三水和物ですのでそのように記載します。本試薬を81. 試薬・試液にCu(NO3)2·3H2O[日本薬局方試薬]として新規収載します。</p>
	<p>・ハチミツ: 示性値の比重の試料採取量が50gとなっていますが、比重の値が有効数字小数点以下4桁となっていることから試料採取量は50.0gとすべきと考えます。</p>	<p>日本薬局方の同名医薬品各条に倣い、ご指摘通り50.0gにします。</p>
	<p>・エチルセルロース: 粘度について、その規格を「表示単位の75～120%」としていますが、局方に合わせ「表示粘度の75～120%」とすることを希望します。</p>	<p>ご意見を踏まえ、「表示粘度の」に修正いたします。</p>
	<p>・ジパルミチン酸ピリドキシン: 純度試験(5)遊離パルミチン酸について、滴定の指示薬が記載されていないことから、試験法に次の“ ”部分を追加するよう希望します「洗液を合わせ、“フェノールフタレイン試液1mLを加え、”0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液で滴定するとき、」。また、消費される容量分析用標準液を「0.1mol/L水酸化カリウム液」としてありますが、「0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液」の間違いです。</p>	<p>ご指摘の通り修正いたします。</p>
	<p>・ステアリン酸ジエタノールアミド: 純度試験(1)遊離アミン価の「約5gを精密に量り、エタノール(95)50mL及びブロモフェノールブルー試液1mLを加えて溶かし、0.5mol/L塩酸で液が緑色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行って補正する。」の記載部分及び計算式は、アミン価測定法第2法の試験法と重複しており、削除すべきです。</p>	<p>ご指摘の通り修正いたします。併せて「測定するとき」を「試験を行うとき」に変更します。</p>
<p>・ジグリセリン: 純度試験(3)硫酸塩では塩化バリウムの生成がないことを「沈殿を生じない」としてありますが、純度試験であること考慮すると「液は、混濁しない」若しくは「液は、変化しない」等の表現が適切と考えます。また、純度試験(5)カルシウムにおいても同様にシュウ酸カルシウムの生成がないことを「沈殿を生じない」としてありますが、純度試験であること考慮すると「液は、混濁しない」若しくは「液は、変化しない」等の表現が適切と考えます。</p>	<p>今後の検討課題といたします。</p>	
<p>・アラントインククロルヒドロキシアルミニウム: 定量法(2)酸化アルミニウムでは、生成した沈殿をろ過後、ろ紙ごと強熱しその残分を秤量し、定量値を求めています。秤量は「その質量を量る」ではなく、「その質量を精密に量る」とする必要があります。</p>	<p>ご指摘を踏まえ修正いたします。</p>	
<p>・ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテルリン酸ナトリウム: 確認試験(1)及び(2)で試料溶液を調整する際の表現が異なります。(1)では「本品の水分散液(1→500)」、(2)では「本品の水溶液(1→10)」となっており、どちらかに統一が望ましいと考えます。</p>	<p>今後の検討課題といたします。</p>	

番号	意見概要	回答
	<p>・通則1:通則1で示している部外品で配合が認められている成分の規格集「法定色素、医薬品添加物規格及び医薬部外品添加物規格集」を新たに追加することを希望します。  改正案は次の通りです。  本規格は、医薬部外品等の原料として配合することが認められる成分のうち、日本薬局方、食品添加物公定書、日本産業規格、法定色素、医薬品添加物規格及び医薬部外品添加物規格集に記載されている成分規格以外のものについて、医薬部外品原料規格としてまとめたものである。  なお、医薬部外品等の原料として配合することが認められている成分は、医薬部外品添加物リストによると次の通りです。  01日本薬局方、  31食品添加物公定書  71日本産業規格  73法定色素  80添加物規格集  81薬添規  99別紙規格  一方で、成分規格が記載されている規格集は次の通りです。  01日本薬局方  31食品添加物公定書  71日本産業規格  73法定色素  80医薬部外品添加物規格集  81医薬品添加物規格  これらの情報を基に、通則1の修正が必要であると考えました。</p>	<p>今後の参考にさせていただきます</p>
	<p>・一般試験法の項目番号について、試験法によってその設定が異なり、統一した方が試験法の内容がし易くなるため、整備・見直しを希望します。</p>	<p>今後の参考にさせていただきます</p>
	<p>・成分名称では、〔 〕(亀甲括弧)が用いられていますが、医薬部外品添加物リストの成分名称や、FD申請用のコード表では、[ ](カギ括弧)が用いられています。通則で同等に扱えますが、混乱を避けるためカギ括弧に統一することを希望します。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、角括弧に統一いたします。</p>
59	<p>・一般試験法の名称が変更されたガスクロマトグラフィーについて、各条等のガスクロマトグラフィーの操作条件等で旧名称ままとされている成分が散見されており、その整備を希望します。  例 アクリル酸アミド・メタクリル酸メキシポリエチレングリコール共重合体液  純度試験(1)N,N-ジメチルアクリルアミド及びtert-ブチルアクリルアミド  操作条件  カラム:  ガスクロマトグラフ用5%フェニルメチルシリコン  →ガスクロマトグラフィー用5%フェニルメチルシリコン</p>	<p>ご指摘を踏まえ、「ガスクロマトグラフ用」を「ガスクロマトグラフィー用」に置き換え、試薬名称に「ガスクロマトグラフ用」が含まれている場合は「ガスクロマトグラフィー用」を用いた新たな試薬を参照するように変更します。併せて「薄層クロマトグラフ用」も同様の方法で「薄層クロマトグラフィー用」に置き換えます。</p>
	<p>・各条の確認試験で赤外吸収スペクト測定法を用い、その波数を規定する際には、「吸収を認める」との表現を取っているが、一部に「吸収を有する」がある。統一されることを希望します。  例 アクリル酸アミドメチルプロパンスルホン酸・メタクリル酸ジメチルアミノエチル共重合体  確認試験  波数2750～2600cm<sup>-1</sup>、1730cm<sup>-1</sup>、1660cm<sup>-1</sup>、1550cm<sup>-1</sup>、1350～1060cm<sup>-1</sup>及び1040cm<sup>-1</sup>付近に吸収を有する。  →波数2750～2600cm<sup>-1</sup>、1730cm<sup>-1</sup>、1660cm<sup>-1</sup>、1550cm<sup>-1</sup>、1350～1060cm<sup>-1</sup>及び1040cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。</p>	<p>ご指摘の通り13カ所の「吸収を有する」を「吸収を認める」に変更します。</p>
	<p>・試験法の記載に用いる用字については、医薬部外品の製造販売承認申請等にも関わるものであり統一されていることが望ましい。その中で、「十分」については不一致のものが複数存在しており、統一することを希望します。  例 グリチルレチン酸グリセリル  確認試験(2)  (1)のろ過残分を水でじゅうぶんに洗浄した後、  →(1)のろ過残分を水で十分に洗浄した後、</p>	<p>ご指摘の通り45カ所の「じゅうぶん」及び1カ所の「充分」を「十分」に変更します。</p>

番号	意見概要	回答
	<p>・試薬・試液で試薬が規定されたものについては、各条で試薬名の統一化が図られている。その中で、漏れているものがある。その1つとして、「シリコン樹脂」があり、複数個所で異なる名称が用いられており、修正することを希望します。</p> <p>例 ゼラチン 純度試験 (2)亜硫酸塩 シリコーン樹脂 →シリコン樹脂</p>	<p>ご指摘を踏まえ、試薬名「シリコン樹脂」を「シリコーン樹脂」に修正し、「ゼラチン」における文言は元のままとしました。</p>
	<p>・化合物名称について、命名は統一が図られている。その中で、漏れているものがある。その1つとして「ジメチルクロロシラン処理」があり、複数個所で異なる名称が用いられており、修正することを希望します。</p> <p>例 ヘキシレングリコール 純度試験(1)類縁物質 操作条件 カラム: ジメチルクロロシラン処理 →ジメチルクロロシラン処理</p>	<p>ご指摘の通り、5か所のジメチルクロロシランをジメチルクロロシランに変更します。</p>
	<p>・試験法の記載に用いる用字については、医薬部外品の製造販売承認申請等にも関わるものであり統一されていることが望ましい。その中で、「斑点」については不一致のものが複数存在しており、統一することを希望します。</p> <p>例 ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール(xE. O. )(yP. O. )【x、yは全ての鎖長が対象となる意味です】 確認試験(2) 赤橙色のはん点を認める。 →赤橙色の斑点を認める。</p>	<p>ご指摘の通り、118カ所の「はん点」を「斑点」に変更します。</p>
	<p>・アルキル(11, 13, 15)硫酸トリエタノールアミン(1):確認試験(1)では試験法を次のように規定しています「(1)本品の表示量に従い、アルキル(11, 13, 15)硫酸トリエタノールアミン5gに対応する量を取り、水を加えて100mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液1滴にメチレンブルー試液5mL及びクロロホルム1mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。」しかし、メチレンブルー試液はエタノール溶液なので、クロロホルムと分相せず、本品の水溶液を加えてもクロロホルム層は着色したまま変化しません。この試験では確認試験として不十分とされます。</p> <p>・アルキル(11, 13, 15)硫酸トリエタノールアミン(2):アルキル(11, 13, 15)硫酸トリエタノールアミン(1)と同様です。</p> <p>・アルキル(12~14)硫酸トリエタノールアミン:アルキル(11, 13, 15)硫酸トリエタノールアミン(1)と同様です。</p> <p>・アルキル(12~15)硫酸トリエタノールアミン:アルキル(11, 13, 15)硫酸トリエタノールアミン(1)と同様です。</p> <p>・アルキル(12, 13)硫酸ナトリウム:アルキル(11, 13, 15)硫酸トリエタノールアミン(1)と同様です。</p>	<p>今後の検討課題といたします。課題の有無を検証するため、実測値をもって改正意見を提出してください。</p>
60	<p>・サリチル酸メチル:定量法の計算式の係数が「76.07」となっていますが、局方では「76.08」になっており、異なっています。本品の分子量を通則に従い小数点以下の2桁の152.15として計算すると局方と同じになるため、局方に合わせることを望ましいです。</p> <p>・ジドロコlesteroール:定量法の計算式の係数が「0.239」となっていますが、2010の原子量表を用い、分子量を小数点以下2桁として計算すると「0.240」になります。変更することが望ましいです。</p> <p>・ミスチン酸マグネシウム:定量法の計算式の係数が「1.2153」となっていますが、2010の原子量表を用い、分子量を小数点以下2桁として計算すると「1.1255」になります。変更することが望ましいです。</p> <p>・尿素:定量法の計算式の係数が「8.923」となっていますが、2010の原子量表を用い、分子量を小数点以下2桁として計算すると「8.922」になります。変更することが望ましいです。</p>	<p>サリチル酸メチル:ご指摘の通り日本薬局方の計算方法に基づき76.08に改正します。</p> <p>ジドロコlesteroール:ご指摘の通り誤りですので0.240に改正します。</p> <p>ミスチン酸マグネシウム:ご指摘の通り日本薬局方の計算方法に基づき1.1255に改正します。</p> <p>尿素:ご指摘の通り日本薬局方の計算方法に基づき0.3003に改正します。</p> <p>感光素301号:ご指摘の通り原子量表2010に基づいた数値である8.922に改正します。</p>
	<p>・塩化セチルトリメチルアンモニウム:定量法の計算式の係数が「48.0」となっていますが、通則の考え方に基づき「48.00」とするのが、望ましいです。</p>	<p>ご指摘の通り通則に従い48.00とします。</p>
	<p>・硫酸アルミニウムカリウム:本品の分子量について「474.38」となっていますが、局方、食添では「474.39」となっており、修正が望ましいです。</p>	<p>ご指摘の通り原子量表2010に基づいた数値である474.39に改正します。</p>
	<p>・グリチルレチン酸グリセリル:基原の含量規定及び定量法の計算式に記載されている成分名が「グリチルレチン酸グリセリン」となっており、成分に合わせる修正が必要です。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、修正いたします。</p>

番号	意見概要	回答
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・デヒドロ酢酸ナトリウム: 確認試験(4)にて「(第1法)」の記載がありますが、試験法の記載と重複しており、削除が望ましいです。</li> <li>・ステアリン酸アスコルビル: 確認試験(4)にて「(第2法)」の記載がありますが、試験法の記載と重複しており、削除が望ましいです。</li> </ul>	ご指摘のとおり、重複部分を削除いたします。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・酢酸リナリル: 純度試験の溶状で用いる薄めたエタノール(99.5)については、比重を次の「比重(15.15):0.889~0.890」のように規定し、濃度を設定しています。しかし、概ね70v/v%の濃度であり、具体的な濃度を記載することが望ましいです。</li> </ul>	今後の検討課題といたします。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・硫酸アルミニウム14-18水和物: 水和水の結合数の表現について「14-18」していますが、試薬メーカーのカタログ等では「14~18」と記載されており、こちらの記載様式とすることを希望します。</li> </ul>	ご指摘を踏まえ、改正します。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・三酸化二ヒ素: 試薬名について、「三酸化二ヒ素(標準試薬)」とし、一体の名称とすることを希望します。本試薬は、用量分析用標準液「0.05mol/Lヨウ素液」の評定に用いられており、三酸化二ヒ素試薬の調製に用いられている試薬の三酸化二ヒ素とは異なるため、その違いを示すために、三酸化二ヒ素(標準試薬)として記載されているためです。</li> <li>・染色液: 試液名について、「染色液(水溶性コラーゲン試験法用)」とし、一体の名称とすることを希望します。理由は、各条「アルカリゲネス産生多糖体」で染色液の記載があり、その記載と識別する必要があります。</li> <li>・脱色液: 試液名について、「脱色液(水溶性コラーゲン試験法用)」とし、一体の名称とすることを希望します。理由は、染色液(水溶性コラーゲン試験法用)に合わせるためです。</li> </ul>	三酸化二ヒ素について、ご指摘の通り(標準試薬)をゴシック太字として一体の名称とします。併せて同様の7試薬について同様の変更を行います。染色液と脱色液については今後の検討課題といたします。
61	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化合物名称について、命名は統一が図られている。その中で、漏れているものがある。その1つとして「酸化第二鉄」があり、複数箇所異なる名称が用いられており、修正することを希望します。</li> </ul> <p>例 カラミン</p> <p>本品は、少量の酸化第二鉄を含む酸化亜鉛である。本品を強熱したものは、定量するとき、酸化亜鉛(ZnO:81.38)98.0%以上を含む。 →本品は、少量の酸化鉄(3)を含む酸化亜鉛である。本品を強熱したものは、定量するとき、酸化亜鉛(ZnO:81.38)98.0%以上を含む。</p>	今後の参考にさせていただきます。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般試験法47. 定性反応の全ての項目番号の後ろに空白が挿入されており、括弧の記載様式と異なるため削除を提案します。</li> </ul>	ご意見の通りに変更します。併せて、アルコール数測定法及び誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法についても項目番号の後ろの空白を削除します。
62	<p>国内で流通している植物油のうち、大豆油および菜種油については国内で搾油・精製してJAS規格に沿って製造されていますが、その他多くの品種については、海外で搾油・精製されたものを輸入したり、海外で搾油・部分精製されたものを輸入して国内で精製して販売されています。海外からの輸入に当たっては、多くの植物油は国際規格であるCODEXにより規格が設定されており、基本的にはCODEXが定める規格に準拠して取引が行われています。CODEX規格は、栽培品種の変遷、気候条件、分析法の見直しなどによる分析値の変動を踏まえ、定期的に規格値が改訂されています。</p> <p>一方、医薬部外品原料規格2006におきましては、CODEXと比較して規格値の見直し頻度が低いことが原因と推定しますが、CODEX規格と一部の規格値が乖離しています。</p> <p>このため、供給不安定化や調達段階でのコストアップ要因となっています。さらに、圧倒的に流通量が多い食品用とは区別して取り扱う必要があり、これもコストを押し上げる要因となっています。</p> <p>以下に医薬部外品原料規格2006(以下「外原規」とCODEX規格(もしくはJAS規格)と)に規格値が異なる植物油を挙げます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒマワリ油(2) (“/”の左側がCODEX=JASの規格値、右側が外原規) けん化価182-194/185~195 ヨウ素価78-90/78~88</li> <li>・オリブ油(CODEX/外原規) けん化価182~196/186~194、ヨウ素価75~94/79~88、不けん化物3%以下/1.5%以下</li> <li>・オリブ油(JAS/外原規) 酸価2以下/1以下、けん化価 184~196/186~194、ヨウ素価 75~94/79~88</li> <li>・ゴマ油(CODEX/外原規) けん化価186-195/187~194、ヨウ素価104-120/103~116、不けん化物2%以下/1.5%以下</li> <li>・サフラワー油(CODEX/外原規) けん化価186-198/186~194、不けん化物1.5%以下/1%以下</li> <li>・サフラワー油(2)(CODEX/外原規) ヨウ素価80-100/88~95</li> <li>・大豆油(CODEX/外原規) 不けん化物1.5%以下/1%以下</li> <li>・なたね油(CODEX/外原規) けん化価182-193/183~197、ヨウ素価 105-126/87~107 不けん化物2%以下/1.5%以下</li> <li>・なたね油(JAS/外原規) けん化価169~193/183~197、ヨウ素価 94~126/87~107</li> <li>・ヒマワリ油(1)(CODEX/外原規) けん化価188-194/185~195 ヨウ素価118-141/120~139</li> <li>・綿実油(CODEX/外原規) けん化価189-198/190~197、ヨウ素価100-123/102~120</li> </ul> <p>医薬部外品原料となる植物油を安定的に低コストで供給するため、ならびに国際的な協調を推進するためにも、CODEX規格に準拠していれば自動的に外原規適合となるように上記油脂の規格値をCODEX規格と同じまたはその外側に變更して頂きたいとお願い致します。</p>	今回の改正箇所ではなく、参考にさせていただきます。改正に当たっては、変更の妥当性を評価できる数のデータが必須で、複数社のデータも必要となる場合もあります。

番号	意見概要	回答
63	<p>【変更希望項目】 各条「(リノール酸/オレイン酸)dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール」基原において、リノール酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロールおよびオレイン酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロールの分子量を次項の通り修正したい。</p> <p>【変更前基原】 本品は、主としてリノール酸とオレイン酸の混合脂肪酸と「dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール」からなるエステルである。本品は、定量するとき、リノール酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール(C47H80O3:693.14)に換算したdl-<math>\alpha</math>-トコフェロール脂肪酸エステルとして96.0~102.0%を含む。また、dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール脂肪酸エステルのうち、そのうち、リノール酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール(C47H80O3:693.15)45.0~65.0%及びオレイン酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール(C47H82O3:695.17)20.0~40.0%を含む。</p> <p>【変更希望基原】 本品は、主としてリノール酸とオレイン酸の混合脂肪酸と「dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール」からなるエステルである。本品は、定量するとき、リノール酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール(C47H80O3:693.14)に換算したdl-<math>\alpha</math>-トコフェロール脂肪酸エステルとして96.0~102.0%を含む。また、dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール脂肪酸エステルのうち、そのうち、リノール酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール(C47H80O3:693.14)45.0~65.0%及びオレイン酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール(C47H82O3:695.15)20.0~40.0%を含む。</p> <p>【変更理由】 定義内に記載された同一成分における分子量が異なる記載であること、通則に基づき計算した結果と表記が異なることから、それぞれC47H80O3:693.14、C47H82O3:695.15へ修正を要望いたします。</p>	<p>ご指摘の通り、修正いたします。</p>
64	<p>各条名称:ステアロイルグルタミン酸ジオクチルデシル 成分コード:511035 意見:確認試験 赤外線吸収スペクトル測定法に「薄膜法」又は「ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。」を追加していただきたい。 理由:該当成分は常温でワセリンよう状になるため、薄膜法で3ロット3回の測定で規格に適合することは確認済み。</p>	<p>今後の検討課題といたします。</p>
65	<p>医薬部外品原料規格の一般試験法に、蛍光X線分析法が記載されたことは好ましいことと考えます。 マイカなどの無機原料の確認試験で、構成元素の定性反応を実施していますが、蛍光X線分析法を用いると、ほとんど前処理なしに主要な構成元素を測定できます。 これにより試験の効率化が図れ、試薬の使用量や廃液の削減ができ、環境にもよいと考えます。</p>	<p>新規収載に賛同くださり、ありがとうございます。</p>
66	<p>成分名:ヘーゼルナッツ油 意見: 今回の改定で、植物の学名が変更されていますが、元通りに戻していただきたい。 理由: 「ヘーゼルナッツ油」は、平成1年1月21日に、新規化粧品原料として承認を取得し、化粧品種別配合成分規格(成分コード:520951)にも収載されていました。承認当時から現在に至るまで本成分の定義は、ヘーゼルナッツGuevina avellana Mol(Proteaceae)の種子を圧搾して得られる脂肪油のまま変更されていません。 なお、本植物は、チリ産のヘーゼルナッツであり、中央アジア、ヨーロッパなどで広く栽培され、知名度も高いヘーゼルナッツ(セイヨウハシバミ)Corylus avellana L.(Betulaceae))とは別の植物です。 もし、ヘーゼルナッツという和名が紛らわしいということであれば、チリヘーゼルナッツに変更してください。 いずれにしても、今回のラテン名(学名)の変更は、承認を得た植物ではなくてしまいますので、間違いです。</p>	<p>ご意見の通り、Gevuina avellana Molina(Proteaceae)とします。和名は原則として植物名を記載する方針ですので、本植物については和名無しとします。</p>
67	<p>■コーヒーエキス 定量法における計算式の中で「1000」と記載されておりますが、標準溶液の調製において、250mLにメスアップしておりますので、「250」に修正して頂けますようお願い申し上げます。</p>	<p>ご指摘の通り「250」に修正いたします。</p>
67	<p>■ヒドロキシプロピルキトサン液(参考構造式) 1. 医薬部外品原料規格2006では、R= -H or -CH<sub>2</sub>C(CH<sub>3</sub>)HOH と表記されており、今回の改正案では、R=2-ヒドロキシプロピル又は水素 と記載されておりますが、2-ヒドロキシプロピルが重合したものが付与する可能性もございますので、R= -(CH<sub>2</sub>C(CH<sub>3</sub>)HO)<sub>m</sub>-H 又は水素 と修正いただけますようお願いいたします。 2. 医薬部外品原料規格2006までは、左右のグルコサミンとも6位にヒドロキシプロピル基に置換する可能性の表記(-OR)となっておりましたが、本改正案においては左のグルコサミンの6位が水酸基(-OH)に変更されておりますので、修正をお願いいたします。 ヒドロキシプロピルキトサン液は、弊社が化粧品製造品目追加許可を取得した成分であり、その際に提示しております構造式と同一にするため、この度の改正において、上記修正を賜りますようお願い申し上げます。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、修正いたします。</p>

番号	意見概要	回答
	<p>■試薬・試液 アミドール 別添2に掲載されておりますが、一般試験法 試薬・試液において変更はないように思われます。</p> <p>■試薬・試液 酢酸ナトリウム試液, 0.2mol/L 別添2に掲載されておりますが、一般試験法 試薬・試液において変更はないように思われます。</p> <p>■容量分析用標準液 1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 別添2に掲載されておりますが、一般試験法 容量分析用標準液において変更はないように思われます。</p>	<p>アミドール:別名が名称の一部となっていました、末尾に置きました。</p> <p>酢酸ナトリウム試液, 0.2mol/L:濃度が( )で示されていましたが、名称の一部としました。</p> <p>1mol/L水酸化カリウム・エタノール液:新たに設定しました。</p>
	<p>■容量分析用標準液 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 別添2に掲載されておりますが、一般試験法 容量分析用標準液において変更はないように思われます。</p>	<p>ご意見を踏まえ、修正いたします。</p>
68	<p>【変更希望項目】 各条「(リノール/オレイン酸)dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール」定量法(2)において、操作条件を次項の通り変更したい。</p> <p>【変更前定量法(2)操作条件】 検出器:紫外線吸光光度計(測定波長:285nm) カラム:内径約4.6mm,長さ約25cmのステンレス管に5<math>\mu</math>mのオクタデシルシリル化シリカゲルを充填したもの カラム温度:25~30°Cの一定温度 移動相:メタノールと水の混液(47:3) 流量:リノール酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロールの保持時間が約15分になるように調整する。 カラムの選定:試料溶液3<math>\mu</math>Lにつき上記の条件にて操作するとき、リノール酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール、オレイン酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロールの順に溶出し、その分離度が1.5以上のものを用いる。 ピーク面積:溶媒(アセトン)の出現後、30分間</p> <p>【変更後定量法(2)操作条件】 検出器:紫外線吸光光度計(測定波長:285nm) カラム:内径約4.6mm,長さ約75mmのステンレス管に5<math>\mu</math>mのオクタデシルシリル化シリカゲルを充填したもの カラム温度:25~30°Cの一定温度 移動相:液体クロマトグラフィー用メタノール 流量:リノール酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロールの保持時間が約15分になるように調整する。 カラムの選定:試料溶液3<math>\mu</math>Lにつき上記の条件にて操作するとき、リノール酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロール、オレイン酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロールの順に溶出し、その分離度が1.5以上のものを用いる。 ピーク面積:溶媒(アセトン)の出現後、30分間</p> <p>【変更理由】 今回の改正案記載の試験法(外原規2006から変更なし)では、リノール酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロールとオレイン酸dl-<math>\alpha</math>-トコフェロールのピークが確認できず、分析できない事象が以前より確認されていた。外原規2006のもととなった粧原基の試験条件(カラムの充填剤=オクチールシリル化シリカゲル)では、上記2成分のピークは確認できるが分離が悪い状態であった。そこで、現在の対応としては、通則 液体クロマトグラフィーに記載された「カラムの内径及び長さ」と移動相の組成比及び流量は一部変更することができるに従い、操作条件を変更し、ピークの検出、分離において一定の改善が確認できた測定法で実施している。以上のことから、変更した操作条件での試験法へ修正を要望します。 なお、クロマトチャート等詳細情報は、別途ご要望に応じ提供可能です。</p>	<p>今回の改正箇所ではないため、今後の検討課題とさせていただきます。</p>
69	<p>2016年の意見募集の際、提出した案件について、 「次回改正時の検討事項といたします」との回答をいただいておりますが、 今回の改正に反映されておりましたので、改めて意見を提出させていただきます。</p> <p>規格各条中、「グリチルリチン酸」の「確認試験(2)」において、 記載通りに試験をしても記載通りの結果にならないことが多々ございます。 よって、使用溶媒を「ヘキサン」から、薬添規2003「グリチルリチン酸」の使用溶媒である「酢酸エチル」に変更することが望ましいと考えます。</p>	<p>今回の改正箇所ではなく、参考にさせていただきます。改正に当たっては、変更の妥当性を評価できる数のデータが必須で、複数社のデータも必要となる場合もあります。</p>
70	<p>成分名 トリ2-エチルヘキサン酸グリセリル 意見 構造式を訂正していただきたい 理由 提示されている構造式は2-エチルヘキサン酸の部分の分岐が間違っており、3-エチルヘキサン酸となっています。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、修正いたします。</p>

番号	意見概要	回答
71	<p>■シャクヤクエキス            確認試験(1)の変更は、外原規シャクヤクエキスの現行確認試験(1)に対して弊社が意見提出したものであり、その意見が一部認められたものと存じます。            ただ、この度の改正案では、蛍光剤入りの薄層へのスポット量が、試料溶液及び標準溶液1μLずつとされており、弊社が提出いたしました試験方法では、これが10μLずつと指定しております。            弊社で、意見公募の各条(A～D)のシャクヤクエキス確認試験(1)をスポット量1μLで実施しましたところ、明瞭なスポットは得られない結果となりました。            スポット量を1μLずつとする記載は、10μLずつとすべき記載の誤記と推察いたしますので、修正を希望するものであります。</p>	<p>ご指摘の通り「10μL」に修正いたします。</p>
72	<p>医薬部外品原料規格2006においてマイクロクリスタリンワックスの確認試験は「本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定を行うとき、2920cm<sup>-1</sup>、2860cm<sup>-1</sup>、1470cm<sup>-1</sup>及び720cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。」と規定されている。しかし弊社にてマイクロクリスタリンワックスを測定すると、2860cm<sup>-1</sup>付近のピークは一致しない。  <b>【変更案】</b>            日本薬局方に準じた確認の考え方を採用し、マイクロクリスタリンワックスの確認試験は、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法による測定において波数の一致ではなく、赤外吸収スペクトルのパターンとしての肉眼的一致に変更することを要望する。</p>	<p>今後の参考とさせていただきます。改正に当たっては、変更の妥当性を評価できる資料が必要となります。</p>
73	<p>●各条「油性ニンジンエキス(2)」の確認試験(2)で設定されている薄層クロマトグラフィー法では、展開距離によりスポットの検出感度に差がありました(展開距離15cmでは、Rf値0.35付近のスポットの確認が困難でした。一方、展開距離8.5cmでは、両スポットを確認できました)。設定されているRf値0.25及び0.35付近の成分が明らかであれば、標準品との比較で代替可能と思いますが、知見はありますか。            ●確認試験で使用する「クロロホルム」(各条「シコンエキス」、「油性シコンエキス」などで使用)ですが、発がん性が懸念されていると思えます。今後代替法をご提示いただけますでしょうか。            ●医薬部外品添加物規格集2017などに記載されている成分が、新規で収載される可能性はないのでしょうか。</p>	<p>方法の変更や標準物質の規定についてデータを基に検討する必要があります。今後の検討課題にさせていただきます。            有害医薬の代替についてはこれまでも検討してきており、根拠となる試験結果とともに提案を求めます。            外原規収載のための手続きがあります。要望や必要性に応じて、今後の検討課題といたします。</p>
74	<p>トメンチルグリセリルエステル定量法に基づいて分析を行ったところ、主ピークが保持時間1分付近で検出されてしまうことを確認した。主ピークの保持時間が短いと他ピークとの分離がされない懸念があるため、同定量法の“キャリアーガス及び流量”記載部分を下記に変更することを検討頂きたい。  <b>&lt;変更検討要望箇所&gt;</b>            トメンチルグリセリルエステル 定量法            キャリアーガス及び流量：窒素、流量は主ピークの保持時間が5分付近となるよう調整する。            スペアメント油 純度試験(1)溶状 については、同物質が天然物のためクロップ差により分析結果にばらつきが出やすいことから試験項目から削除をご検討頂きたい。            スペアメント油 また、純度試験(2)重金属についても食品添加物公定書第9版改正内容と整合させた試験法への変更検討をお願いしたい。            ハッカ油 純度試験(1)溶状についても上記スペアメント油と同じ理由で削除をご検討頂きたい。            ハッカ油 併せて純度試験(2)重金属(3)ヒ素についても食品添加物公定書第9版改正内容と整合させた試験法への変更検討をお願いしたい。</p>	<p>ご意見を踏まえ、流量の部分を修正いたします。本文及び面積測定範囲も併せて修正しました。            実際の試験データの提出をもって検討する必要があります。原案通りといたします。            今回の改正箇所ではなく、参考にさせていただきます。改正に当たっては、変更の妥当性を評価できるデータが必要です。            実際の試験データの提出をもって検討する必要があります。原案通りといたします。            今回の改正箇所ではなく、参考にさせていただきます。改正に当たっては、変更の妥当性を評価できるデータが必要です。</p>

番号	意見概要	回答
	<p>【1】体積(容積)を“正確に”という操作を明記(記載整備)する件          定量法の操作において、体積(容積)を“正確に”という操作を明記(記載整備)すべきです。一部の各条では未整備の状況です。定量値には正確さが求められる観点から、記載整備は必要と考えます。例として4つの各条について、以下に示します。</p> <p>「キシリット」の定量法の修正案          本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、(以下案文のとおり)(参照:日局キシリトール)</p> <p>「クエン酸」の定量法の修正案          本品約1.5gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、(以下案文のとおり)</p> <p>「無水クエン酸」の定量法の修正案          本品約1.5gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、(以下案文のとおり)</p> <p>「d-δ-トコフェロール」の定量法の修正案          (2)d-δ-トコフェロール 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品約0.18gを精密に量り、無水酢酸1mL及びピリジン3mLを加え、水浴上で30分間加熱し、放冷する。冷後、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。その液5mLを正確に量り、n-ドトリアコンタン0.2gにヘキサンを加えて溶かし100mLとした内標準溶液5mLを正確に加えて試料溶液とする。(以下案文のとおり)</p>	<p>今後の検討課題といたします。</p>
75	<p>【1】の補足:体積(容積)を“正確に”という操作を明記(記載整備)する件          各条(ア～ト)最初から501ページまでの各条について、“正確に”の記載整備が必要と考えられる成分は、以下のとおりです。</p> <p>アセトン          アデノシン三リン酸二ナトリウム          アンバー          ウシ顎下腺抽出液          ウメ末          エストラジオール          エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム(2)          エリソルビン酸          塩化亜鉛          塩化アルキルトリメチルアンモニウム          塩化アルキル(16, 18)トリメチルアンモニウム液          塩化アルキル(28)トリメチルアンモニウム液          塩化アルミニウム          塩化アンモニウム          塩化イソステアリルラウリルジメチルアンモニウム液          塩化ジアルキル(12～15)ジメチルアンモニウム          塩化ジアルキル(12～18)ジメチルアンモニウム液          塩化ジアルキル(14～18)ジメチルアンモニウム          塩化ジココイルジメチルアンモニウム          塩化ジステアリルジメチルアンモニウム          塩化ジステアリルジメチルアンモニウム末</p>	<p>今後の検討課題といたします。</p>

番号	意見概要	回答
	塩化ジセチルジメチルアンモニウム液 塩化ステアリルジヒドロキシエチルベタインナトリウム液 塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 塩化ステアリルトリメチルアンモニウム液 塩化セチルトリメチルアンモニウム 塩化トリ(ポリオキシエチレン)ステアリルアンモニウム(5E. O.) 塩化バリウム 塩化ベンザルコニウム 塩化ベンザルコニウム液 塩化マグネシウム 塩基性炭酸亜鉛 オキシ塩化ビスマス オキシベンゾン オレイルジメチルアミンオキシド液 【2】記載整備 各条(ア～ト)の改正全文 (案文) 数カ所あります。検索機能を使って、容易に整備できる文字の修正・平準化を、お願いします。 ～のち、～ (修正案) ～後、～	
76	ヨウ素価の規格幅が狭いため、製品の供給が難しい状況です。USP各条のSunflowerのHigh Oleic Oilの規格「78-98」へ見直しをお願いいたします。	今回の改正箇所ではなく、参考にさせていただきます。改正に当たっては、変更の妥当性を評価できるデータが必要です。
	エタノール ①本質：本品は、15℃でエタノール(C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O:46.07) 95.0～96.9vol%を含む(比重による)。 日本薬局方エタノールとのエタノール濃度の差異について 今回の改正案では、現行の「95.0～95.5 vol%」から「95.0～96.9 vol%」へエタノールの濃度範囲が変更されている。濃度の上限(96.9 vol%)は日本薬局方のエタノールの本質に合わせたものと推察されるが、下限(95.0 vol%)は日本薬局方(95.1 vol%)とは異なったままとなっている。合わせる必要はないか。合わせない場合、理由を教示いただきたい。 ※第17改正日本薬局方第一追補では、エタノールの本質欄に「本品は、15℃でエタノール(C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O:46.07) 95.1～96.9 vol%を含む(比重による)。」と記載されている。	下限については、アルコール協会規格JAA S001:2012にて発酵アルコール(95度特級、95度1級)及び合成アルコール(95度)のエタノール分が95.0vol%と規定されていること、及び海外でも同様のアルコール分が規定されていることから95.0vol%としました。
	エタノール ②確認試験(1)：本品3滴を硫酸1mL及びニクロム酸カリウム試液3滴と穏やかに振り混ぜるとき、液は、緑色を呈し、アルデヒドのようなにおいを発生する。 後出の無水エタノールとの違いについて 無水エタノールでは、「…ニクロム酸カリウム試液3滴と静かに振り混ぜるとき、…」となっている。表記を合わせる必要はないか。	ご指摘を踏まえ「穏やかに」に統一します。
77	エタノール ③純度試験(1)溶状：本品 10mL に水30mL を加えて振り混ぜ、5～10℃で30分間放置するとき、液は、澄明である。 後出の無水エタノールとの違いについて 無水エタノールでは、日本薬局方無水エタノールの試験法に合わせた変更がなされているが、エタノールでは、現行のままとなっており、試験法に違いが生じている。 現行の外原規2006では、日本薬局方と同様、「エタノール」と「無水エタノール」の試験法は共通となっている。合わせる必要はないか。	今後の検討課題といたします。

番号	意見概要	回答
	<p>エタノール  ④純度試験(2)酸又はアルカリ:本品20mLに新たに煮沸し冷却した水20mL及びフェノールフタレイン試液3滴を加えるとき、液の色は、変化しない。これに0.1mol/L水酸化ナトリウム液0.1mLを加えるとき、液は、紅色を呈する。  後出の無水エタノールとの違いについて  無水エタノールでは、日本薬局方無水エタノールの試験法に合わせた変更がなされているが、エタノールでは、現行のままとなっており、試験法に違いが生じている。現行の外原規2006では、日本薬局方と同様、「エタノール」と「無水エタノール」の試験法は共通となっている。合わせる必要はないか。</p>	<p>今後の検討課題といたします。</p>
	<p>安息香酸デナトニウム変性アルコール  ○本質:本品は、「エタノール」に「安息香酸デナトニウム」を加え、変性させたものである。  ■通則との整合性について  通則13において、本質に記載されている「エタノール」には、「無水エタノール」及び「変性アルコール」を含む旨記載されている。一方、安息香酸デナトニウム変性アルコールの比重d(15°C/15°C)の規格値は0.814~0.816となっているため、本質欄の「エタノール」は、外原規に定める「エタノール」(比重d(15°C/15°C):0.80872~0.81639)に限定されるように思われる(「無水エタノール」等は使用できない)。整合性の点から、内容を明確にしていきたい。</p>	<p>安息香酸デナトニウム変性アルコールを製造する原料のエタノールとしては、通則の通り、「エタノール」、「無水エタノール」、「変性アルコール」を使用できる可能性があるが、製造された安息香酸デナトニウム変性アルコールがその規格に適合するような原料エタノールから製造する必要があり、結果的に「エタノール」が適切として運用されています。</p>
	<p>・一般試験法 32. 紫外可視吸光度測定法  吸光度(A)の式: <math>A = \log I_0/I</math> (理由: 日局17改正の紫外可視吸光度測定法の式が正しいと思われる。)  ・一般試験法 82. 容量分析用標準液 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液  標定 フタル酸水素カリウム(標準試薬)0.5gを量り、水100mLを加えて溶かし酢酸(100)2mLを加え、(理由: 酢酸の濃度が明記されていないので、明記していただきたい。)  ・カキエキス 本質  マガキCrassostrea gigas (Thunb., 1793)(Ostrea gigas Thunb.) (Ostreidae) (理由: 他の学名の命名者記載と合わせて省略形にするべきではないでしょうか。)  ・デュークエキス 本質  本品は、Lansium parasiticum (Osbeck) K.C.Sahni &amp; Bennet(Lansium domesticum Corrêa) (Meliaceae)の果皮から(理由: 他の本質の記載[○○(学名)の△△(部位名)から・・・]と合わせるべきではないでしょうか。)  下記について日局17改正の混液記載、外原規2006一部改正における混液記載に合わせた記載に修正。  <math>\frac{\text{ノロニルエチルヘキサン(100)酢酸(100)}}{\text{ヘキサン(100)メチルエチルケトン(100)}}</math>  試料溶液を薄層上に2μLをスポットし、ブタノール/酢酸(100)/水混液(66:17:17)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行  ニ  加水分解シルク末 確認試験(3)  試料溶液及び標準溶液の各々5μLずつを薄層上にスポットし、1-ブタノール/酢酸(100)/水混液(3:1:1)を展開溶媒として、  カノコソウエキス 確認試験  試料溶液適量を薄層上にスポットし、ヘキサン/メチルエチルケトン混液(4:1)を展開溶媒として、  カモミラ水 確認試験(2)  試料溶液20μLを薄層上にスポットし、n-ペンタン/トルエン/酢酸(100)混液(12:8:3)を展開溶媒として  クシミ殻エキス 確認試験(2)  試料溶液10μLを薄層上にスポットし、酢酸(100)/水/塩酸混液(30:10:3)を展開溶媒として  コーヒーエキス 純度試験(3)カフェイン  移動相: 薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液(22:3)  コーヒーエキス 定量法  移動相: 水/アセトニトリル/ギ酸混液(170:30:1)  トウガラシチンキ 確認試験  次にジエチルエーテル/メタノール混液(19:1)を展開溶媒として約12cm 展開した後  トウキ水 確認試験  試料溶液及び標準溶液10μLずつを薄層上にスポットし、ヘキサン/ジエチルエーテル混液(4:1)を展開溶媒として  冬虫夏草エキス 確認試験(4)  移動相: 0.1mol/L 過塩素酸ナトリウム一水和物溶液に、0.1%量のリン酸を加えた液/メタノール混液(19:1)</p>	

番号	意見概要	回答
78	<p>パセリエキス(2) 確認試験  本品10<math>\mu</math>Lにつき、トルエン／ギ酸エチル／ギ酸混液(5:4:1)を展開溶媒として  ヒノキ水 純度試験(1)ヒノキチオール  試料溶液及び標準溶液10<math>\mu</math>L ずつを薄層上にスポットし、1-ブタノール／薄めたアンモニア水(1→5)／エタノール(95)混液(5:2:1)を展開溶媒として  フキタンポポエキス 確認試験(2)  試料溶液5<math>\mu</math>Lにつき、酢酸(100)／水／塩酸混液(30:10:3)を展開溶媒として  ムラサキセンブリエキス 確認試験(3)  試料溶液及び標準溶液10<math>\mu</math>L ずつを薄層上にスポットし、酢酸エチル／1-プロパノール／水混液(6:4:3)を展開溶媒として展開した後  ユーカリ水 確認試験  トルエン／酢酸エチル混液(93:7)を展開溶媒として15cm 展開する。  油性シナノキエキス 確認試験  この試料溶液50<math>\mu</math>Lにつき、ヘプタン／酢酸エチル／酢酸(100)混液(70:30:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う  油性ショウキョウエキス 確認試験  本品5<math>\mu</math>Lを薄層上にスポットし、クロロホルム／メタノール混液(15:1)を展開溶媒として  油性スギナエキス 確認試験  シリカゲル薄層板を用い、ヘプタン／酢酸エチル／酢酸(100)混液(70:30:1)を展開溶媒として  油性セイヨウノコギリソウエキス 確認試験  試料溶液10<math>\mu</math>Lを薄層上にスポットし、ヘプタン／酢酸エチル混液(7:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。  試料溶液及び標準溶液それぞれ5<math>\mu</math>Lを薄層上にスポットし、ジエチルエーテル／ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として、  油性トウキエキス(2) 確認試験  試料溶液及び標準溶液各10<math>\mu</math>Lを薄層上にスポットし、ヘキサン／ジエチルエーテル混液(4:1)を展開溶媒として  油性ニンジンエキス(2) 確認試験(2)  この試料溶液30<math>\mu</math>Lを薄層上にスポットし、ヘキサン／酢酸エチル混液(4:1)を展開溶媒として  油性ローズマリーエキス(3) 確認試験  試料溶液30<math>\mu</math>Lを薄層上にスポットし、ヘキサン／酢酸エチル混液(4:1)を展開溶媒として  油性ローヤルゼリーエキス 確認試験  移動相:メタノール／リン酸でpH2.5 に調整した水混液(3:1)  ラベンダー水 確認試験  試料溶液及び標準溶液各10<math>\mu</math>Lを薄層板上にスポットし、ヘキサン／酢酸エチル混液(4:1)を展開溶媒として  レイシ培養液エキス 確認試験(2)  その20<math>\mu</math>Lを薄層上にスポットし、メタノール／アセトン／水混液(1:1:1)を展開溶媒として  ローズマリー水 確認試験  試料溶液10<math>\mu</math>Lを、薄層上にスポットし、トルエン／酢酸エチル混液(93:7)を展開溶媒として  ローヤルゼリー 確認試験  試料溶液及び標準溶液各10<math>\mu</math>Lを蛍光剤入りの薄層上にスポットし、1-プロパノール／アンモニア水(28)混液(7:3)を展開溶媒として  ローヤルゼリーエキス 確認試験  試料溶液及び標準溶液各10<math>\mu</math>Lを蛍光剤入りの薄層上にスポットし、1-プロパノール／アンモニア水(28)混液(7:3)を展開溶媒として</p>	ご意見を踏まえ、修正いたします。
79	<p>・赤外吸収スペクトル測定法について  各条に記載された波数について、「赤外吸収スペクトル測定法で測定するとき、Acm-1付近に吸収を認める。」と表現されている場合、その具体的な範囲について質問があります。  例えば、3000cm<sup>-1</sup>付近、1000cm<sup>-1</sup>付近と記載されている場合、その範囲は一般試験法42. 赤外吸収スペクトル測定法「3. 試料の調製及び測定」及び「4. 確認方法(1)吸収波数による確認方法」に記載されている内容と同じように考え、それぞれ「3004.99～2995.00」、「1002.49～997.50」という認識でよろしいでしょうか。</p>	波数規定の丸め方と「付近」で示した許容幅とは異なります。許容幅は2000cm <sup>-1</sup> より高波数側では±10cm <sup>-1</sup> 、低波数側では±5cm <sup>-1</sup> です。3000cm <sup>-1</sup> 付近、1000cm <sup>-1</sup> 付近と記載されている場合、それぞれ「3010～2990」、「1005～995」です。

番号	意見概要	回答
	<p>・下記品目の赤外吸収スペクトル測定法等の規格変更を要望します。  ジグリセリン、ジステアリン酸ポリグリセリル、デカイソステアリン酸デカグリセリル、デカステアリン酸デカグリセリル、ペンタオレイン酸ポリグリセリル、ポリオキシプロピレンジグリセリルエーテル、モノステアリン酸ポリグリセリル、ポリグリセリン、モノミスチン酸デカグリセリル、モノラウリン酸ポリグリセリル  (各要望の本文には試験データ等の法人情報が含まれるため掲載は割愛しております)</p>	<p>上記の考え方による許容幅に入らない波数への改正は今後の検討課題といたします。</p>