

「医薬部外品原料規格2021の一部を改正する件（案）」に関する御意見の募集結果について

令和7年3月21日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

医薬部外品原料規格2021の一部を改正する件（案）について、令和6年9月13日から令和6年10月13日まで電子政府総合窓口（e-Gov）等を通じて御意見を募集したところ、合計2件の御意見をいただきました。

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、公表いたします。

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。

No.	枝番	意見内容	回答
1	1	場所 P107上から1行目、塩化O-[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ)プロピル]デキストランの確認試験(3) 修正要望 「0.2mol/L酢酸・0.2mol/L酢酸ナトリウム試液・ブロモフェノール試液(185:15:4)を混合した液」を 「0.2mol/L酢酸/0.2mol/L酢酸ナトリウム試液/ブロモフェノール試液混液(185:15:4)」に変更。 理由：純度試験(4)は新旧対照表が反映されていますが、確認試験(3)は反映されていません。なお、下記に記すように 新旧対照表も誤りです。	御指摘のとおり修正いたします。
1	2	場所 P108上から16行目、塩化O-[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ)プロピル]デキストランの新旧対照表の新的 確認試験(3) 修正要望 「0.2mol/L酢酸/0.2mol/L酢酸ナトリウム試液/ブロモフェノール試液(185:15:4)混液」を「0.2mol/L酢酸/ 0.2mol/L酢酸ナトリウム試液/ブロモフェノール試液混液(185:15:4)」に変更。 理由 混液の混合比率は「混液」の後に記載します。	御指摘のとおり修正いたします。
1	3	場所 P145下から1行目、グアニンの別英名 修正要望 2-Amino-1,7-Dihydro-6H-Purin-6-Oneのフォントサイズを12ポイントから10.5ポイントに変更。 理由 エデト酸、塩化アルキルトリメチルアンモニウムなど、別英名がある場合、英名は12ポイント、別英名は10.5ポイ ントで記載されています。	御指摘のとおり修正いたします。
1	4	場所 P349下から9行目、ヤシ油脂肪酸エチルエステルスルホン酸ナトリウムの純度試験(5)亜鉛 修正要望 「過酸化水素水(30)」を「過酸化水素(30)」に変更。 理由 正しい名称に変更。新旧対照表では過酸化水素(30)になっています。	御指摘のとおり修正いたします。

No.	枝番	意見内容	回答
2	1	<p>試料採取量 採取量 111か所 本品の採取量 6か所 本品採取量 9か所 「各条で規定する試料の量を300mLの・・・」32か所 ○文章中は「試料の量」でよいが、計算式中は、試料採取量 で統一するのがよいのではないか</p>	御意見ありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。
2	2	<p>6. 陰イオン界面活性剤定量法 第3法 装置 ・・・得られた電極の信号変化を記録計で記録し、変曲点より終点を求める。 → ・・・得られた電極の信号変化を記録計で記録し、変曲点から終点を求める。 ○用字例</p>	御指摘のとおり修正いたします。
2	3	<p>27. 香料試験法 (6) ガスクロマトグラフィー スプリット比：1：30～1：250（いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。） → スプリット比：1：30～1：250（いずれの試験対象成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。） ○上の記載が、試験対象成分なので合わせる</p>	測定時間内に現れるすべての成分のピーク面積の総和を100として面積百分率を求める必要があるため、原文のままさせていただきます。
2	4	<p>40.水溶性コラーゲン試験法 コラーゲンたん白質の分子量 → コラーゲンタンパク質 ○用字例</p>	御指摘のとおり修正いたします。

No.	枝番	意見内容	回答
2	5	<p>48. 鉄試験法</p> <p>○第1法と第2法に分かれたが、各条中では、チオシアン酸アンモニウム比色法と書かれており、第1法とされていない。</p> <p>第1法 チオシアン酸アンモニウム比色法</p> <p>第2法 2,2'-ビピリジル比色法</p> <p>○これがゴシック体で書かれていることは、試験法名はゴシック体部分とすべき</p> <p>ゴシック体を各条で書く部分とするのかどうか確認が必要</p> <p>第1法、第2法のみゴシック体として、各条中では、「第1法により試験を行うとき」のようにできないか。</p> <p>参考</p> <p>5 赤外吸収スペクトル測定法では</p> <p>(1) 臭化カリウム錠剤法又は塩化カリウム錠剤法 がゴシック</p> <p>(2) 溶液法</p> <p>・・・</p> <p>このまま各条に書くと(1)なども必要になってしまう。</p> <p>見出しのゴシック体と試験法で書く必要があるゴシック体の区別ができない。</p> <p>●●試験法の第○法により試験を行うとき、、、</p> <p>窒素定量法</p> <p>1. 第1法(セミマイクロケルダール法) がゴシック</p> <p>2. 第2法(ケルダール法)</p> <p>と書かれているが、各条では、「窒素定量法の第1法により・・・」と書かれている。</p>	御指摘を踏まえ修正いたします。
2	6	<p>チオキソロン標準品</p> <p>チオキソロン」約5gより水約250mLにて再結晶を2回行って製する。</p> <p>→</p> <p>チオキソロン」約5gに水約250mLを加えて再結晶を2回行って製する。</p> <p>○用字例に基づく修正</p>	御指摘のとおり修正いたします。
2	7	<p>0.02mol/L テトラフェニルホウ素ナトリウム液</p> <p>1000mL中にテトラフェニルホウ酸ナトリウム [NaB(C6H5)4:342.22] 6.844gを含む。</p> <p>試薬試液のテトラフェニルホウ素ナトリウムは</p> <p>テトラフェニルホウ酸ナトリウム (C6H5)4BNa [K9521, 特級] でBNaが末尾。</p> <p>○文章中は試薬試液に合わせて (C6H5)4BNa にしたほうがよいのではないか。</p> <p>式はカリウム塩なので 1 mL = 7.167mg KB(C6H5)4 を (C6H5)4BK とするほうがよいのではないか。</p>	御指摘のとおり修正いたします。

No.	枝番	意見内容	回答
2	8	<p>61. 不けん化物測定法            操作法            ・ ・ ・ ジエチルエーテルでよく洗い、洗液は、先のろ紙を用いてフラスコに合わせ、ろ液及び洗液を水浴上で加温してジエチルエーテルをほとんど留去した後、 ・ ・ ・            →            ・ ・ ・ ジエチルエーテルでよく洗い、洗液は、先のろ紙を用いてろ過し、ろ液を先の質量既知のフラスコに合わせ、ろ液及び洗液を水浴上で加温してジエチルエーテルをほとんど留去した後、 ・ ・ ・            ○文章補足</p>	御意見ありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。
2	9	<p>75. リパーゼ力価試験法            1. 原理            オリブ油にリパーゼが作用する時に、エステル結合の切断に伴って増加する脂肪酸の量を測定する方法である。            2. 力価            リパーゼがオリブ油にpH7.0, ・ ・ ・            →            「オリブ油」にリパーゼが作用する時に、 ・ ・ ・            ○リパーゼが「オリブ油」にpH7.0, ・ ・ ・            一般名はオリーブ油だが、この試験で用いるのは外原規成分「オリブ油」であるため規定できる。</p>	御意見ありがとうございます。1. 原理、2. 力価については、原理等の説明であるため、「」はつけません。
2	10	<p>L-アスパラギン酸カリウム            定量法の            テトラフェニルボロンナトリウム            →            テトラフェニルホウ酸ナトリウム            ○試薬名            テトラフェニルボロンカリウム (C<sub>24</sub>H<sub>20</sub>BK:358.33) の量とする。            →            テトラフェニルボロンカリウム ( (C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>)<sub>4</sub>BK :358.33)            ○上に合わせて変更したほうが統一図れるのでよくないか。</p>	御指摘のとおり修正いたします。
2	11	<p>N-アセチル-L-システイン            旋光度            これを試料溶液として、層長100mmで測定する。            →            これを試料溶液として、測定する。            ○旋光度測定法で層長100mmと決められているので不要。</p>	御指摘のとおり修正いたします。

No.	枝番	意見内容	回答
2	12	<p>亜硫酸水素ナトリウム            定量するとき、二酸化イオウ (SO<sub>2</sub>:64.06) として64.0～67.4%を含む。            →            定量するとき、二酸化硫黄 (SO<sub>2</sub>:64.06) として64.0～67.4%を含む。            ○用字例</p>	御指摘のとおり修正いたします。
2	13-1	<p>アルカリゲネス産生多糖体            確認試験            (1) 本品0.1gに水100mLを加えた後、ホモミキサーを用いて毎分5000回転で10分間かき混ぜて溶かした後、更にマグネチックスターラーを用いて30分間かき混ぜた液を試料溶液とする。            純度試験            (1) 溶状 確認試験 (1) の試料溶液は、半透明の粘性の液である            ○. 確認試験の試料溶液調製で「溶かし」とあるが、半透明の液となるのであれば「溶ける」と言えず、試験が進行できない。            確認試験 (1) の記載を、            「かき混ぜた後、更に、マグネチックスターラーを用いて・・・」とするのはどうか。            また純度試験では、スターラーで30分間かき混ぜているので泡を含む可能性が高いため半透明に見えてしまうかもしれない。粘性もあるので、脱気が必要ではないか。</p>	今回の改正対象ではありません。改正を要望される場合は、根拠となるデータとともに改正要望をご提出ください。
2	13-2	<p>アルカリゲネス産生多糖体            (5) アルカリゲネス属            「・・・軽く水洗した後、ルゴール液を十分にかけて約1分間作用させた後、軽く水洗し、過大な水を除いた後、エタノール (95) をかけて軽くゆすり、洗液がほぼ無色になるまで脱色操作を繰り返す (30 秒以内) . 水洗後サフラン液で 20 秒から1分間染色する. 」            →            「・・・軽く水洗した後、塗抹面にルゴール液が十分行きわたるように与え、約1分間反応させた後、軽く水洗し、過大な水を除いた後、エタノール (95) を流して軽く振り、洗液がほぼ無色になるまでエタノール (95) を流す脱色操作を繰り返す (30 秒間以内) . 水洗後サフラン液で 20 秒間から1分間染色する. 」            ○「液をかける」はわかりにくい上、規格上の用語ではない。            エタノール(95)で流したあと、更に水洗することが記載されていない。</p>	今回の改正対象ではありません。改正を要望される場合は、改正要望をご提出ください。

No.	枝番	意見内容	回答
2	14	<p>アンバー 確認試験（3） ろ液に希硝酸5滴及び三酸化ナトリウムビスマス少量を加えるとき、 → ろ液に希硝酸5滴及び少量の三酸化ナトリウムビスマスを加えるとき、 ○「の」の使いかたが正しくないので修正 定量法 ・・・次いで沈殿物を水酸化ナトリウム試液5mLずつで3回洗う。 水酸化ナトリウム試液不溶性残留物に希塩酸30mLを加えて溶かし、ろ紙を水10mLずつで2回洗う。・・・ → ・・・次いで沈殿物を水酸化ナトリウム試液5mLずつで3回洗う。得られた沈殿に希塩酸30mLを加えて溶かし、ろ紙を水10mLずつで2回洗う。・・・ ○改行があるので、水酸化ナトリウム試液不溶性残留物だけを採取して次に進むように読めるが、ろ紙を水で洗う操作が次にあるので、ろ紙上の残留物についての試験だとわかりやすい。</p>	御指摘を踏まえ修正いたします。
2	15	<p>イソステアロイル加水分解コラーゲン（1） 本品は、コラーゲンたん白質を加水分解して得られる → 本品は、コラーゲンタンパク質を加水分解して得られる ○用字例 （1）重金属 ・・・希酢酸2mLを加え比色管に移し50mLとする。これを試料溶液として第2法により試験を行うとき、 → ・・・希酢酸2mLを加え比色管に移し50mLとする。これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、 ○この前処理がほとんど第2法なのでそこから第2法で操作する必要はない。 他の事例では、第4法と書かれている。</p>	御指摘のとおり修正いたします。

No.	枝番	意見内容	回答
2	16	<p>ウシ血漿抽出液 定量法 カラム：内径4mm、長さ30cmの管にアガロースゲルを充填する。 アガロースゲルが試薬・試液にない 移動相：10mmol/Lリン酸ナトリウム、0.15mol/L塩化ナトリウム、2mol/L尿素、pH7.2 ○調製法として全体の濃度を示しているのか、混液にするのかわかりにくい上、何でpHを調整するのか書かれていない。</p>	<p>今回の改正対象ではありません。改正を要望される場合は、根拠となるデータとともに改正要望をご提出ください。</p>
2	17	<p>エストラジオール (2) 他のステロイド ・・・展開溶媒として約12cm展開した後、・・・ → ・・・展開溶媒として展開した後、・・・ ○薄層クロマトグラフィーでは、展開溶媒の先端が原線から100mmの距離まで上昇したとき、と単位がmmであるため 定量法 ・・・エタノール(99.5)を加えて50mLとし、層長10mm、波長280nm付近の吸収極大波長で、吸光度Aを測定する。 → ・・・エタノール(99.5)を加えて50mLとし、紫外可視吸光度測定法で波長280nm付近の吸収極大波長で、吸光度Aを測定する。 ○試験法名がないので追記。層長は試験法で1cmと規定あるので不要。 対照液の記載がないのでエタノール(99.5)で行うか。</p>	<p>今回の改正対象ではありません。改正を要望される場合は、根拠となるデータとともに改正要望をご提出ください。</p>

No.	枝番	意見内容	回答
2	18	<p>エストロン 展開溶媒として約12cm展開した後 → 展開溶媒として約120mm展開した後, ○薄層クロマトグラフィーでは、展開溶媒の先端が原線から100mm の距離まで上昇したとき、と単位がmmであるため</p> <p>定量法 ・・・エタノール (99.5) を加えて50mLとし、層長10mm、波長280nm付近の吸収極大波長で、吸光度Aを測定する。」 → ・・・エタノール (99.5) を加えて50mLとし、紫外可視吸光度測定法で波長280nm付近の吸収極大波長で、吸光度Aを測定する。 ○試験法名がないので追記。層長は試験法で 1cmと規定あるので不要。 対照液の記載がないのでエタノール(99.5)で行うか。</p>	<p>今回の改正対象ではありません。改正を要望される場合は、根拠となるデータとともに改正要望をご提出ください。</p>
2	19	<p>塩化O - [2 - ヒドロキシ - 3 - (トリメチルアンモニオ) プロピル] デキストラン 確認試験 (3) 0.2mol/L酢酸・0.2mol/L酢酸ナトリウム試液・プロモフェノールブルー試液 (185 : 15 : 4) を混合した液10mLに、本品の水溶液 (1 → 100) 0.5mLを加えるとき、液は、黄緑色から青紫色に変わる。 → (3) 0.2mol/L酢酸 / 0.2mol/L酢酸ナトリウム試液 / プロモフェノールブルー試液 (185 : 15 : 4) 混液10mLに、本品の水溶液 (1 → 100) 0.5mLを加えるとき、液は、黄緑色から青紫色に変わる ○濃度表示のスラッシュと区別つきにくい、全角と半角で区別できる。本文が未修正。</p> <p>純度試験 (3) グリシジルトリメチルアンモニウムクロリド及びその類縁物質 グリシジルトリメチルアンモニウムクロリド (注) 1.0gをとり・・・ → グリシジルトリメチルアンモニウムクロリド1.0gをとり・・・ ○「グリシジルトリメチルアンモニウムクロリド (工業用試薬純度71%以上)」をそのまま試薬に移動する。</p>	<p>御意見ありがとうございます。純度試験 (3) については、今後の参考にさせていただきます。 なお、確認試験 (3) については、御指摘を踏まえ修正いたします。</p>

No.	枝番	意見内容	回答
2	20	<p>塩酸DL-システイン            ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液            ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物1gに炭酸ナトリウム十水和物溶液(1→50)100mLを加えて溶かし、これに波長約254nmの紫外線を15分間照射する。            ○紫外線を通す容器に入れる必要があるが、254nmは石英ガラスが必要ではないか。  <a href="http://www.duran-glass.com/feature/shine.html">http://www.duran-glass.com/feature/shine.html</a>  <a href="https://kikakurui.com/r3/R3503-2007-01.html">https://kikakurui.com/r3/R3503-2007-01.html</a>            化学分析用ガラス器具ではホウケイ酸ガラスまたはソーダ石灰ガラス            ガラス容器に入れた場合、蓋をせずに上から照射することになる。</p>	<p>今回の改正対象ではありません。改正を要望される場合は、改正要望をご提出ください。</p>
2	21	<p>塩酸DL-システイン            旋光度<math>[\alpha]_{20D}</math>: +6.7~+7.3° (乾燥後, 8g, 1mol/L塩酸, 100mL)            →            旋光度<math>[\alpha]_{20D}</math>: +6.7~+7.3° (乾燥後, 8g, 1mol/L塩酸)            ○旋光度試験法では、層長100mLに規定しているため。</p>	<p>今回の改正対象ではありません。原文のままとさせていただきます。</p>
2	22	<p>乾燥クロレラ            確認試験            ・・・・また小殿粉粒を含むピレノイド・・・            →            ・・・・また小さなデンプン粒を含むピレノイド・・・            ○澱粉を殿粉と書くのは当て字 澱が常用漢字ではないのでカタカナが試薬試液と同じとなる。            沈殿の 殿 も本来は 澱 だが他でも使っているので変えない            純度試験.            (2) フェオホルバイドa            ・・・・標準品のフェオホルバイドa (注) の吸光度からクロロフィル分解物量を算出し、            既存フェオホルバイドa量 (mg/100g) とする。この量が100mg/100gを超えない。            (注) 比吸光係数70.2 (0.1%溶液, 1cmの示す吸光度)            ○計算式があったほうがわかりやすいので追加要望します。            試験法文章中に、紫外可視吸光度測定法により、と追加しないと層長1cmの吸光度と対応できなくなる。</p>	<p>御意見ありがとうございます。純度試験(2)フェオホルバイドaについては、今後の参考にさせていただきます。            なお、殿粉については、御指摘のとおり修正いたします。</p>

No.	枝番	意見内容	回答
2	23	<p>含硫ケイ酸アルミニウム 本品は、主としてイオウを含んだ含水ケイ酸アルミニウムからなる。 → 本品は、主として硫黄を含んだ含水ケイ酸アルミニウムからなる。 ○用字例</p> <p>確認試験 (5) (1) のろ液に、pH試験紙を用いてアルカリ性となるまで ○pH試験紙が試薬に規定されていない。 <a href="https://ja.wikipedia.org/wiki/PH%E8%A9%A6%E9%A8%93%E7%B4%99">https://ja.wikipedia.org/wiki/PH%E8%A9%A6%E9%A8%93%E7%B4%99</a> pH試験紙はpH値で示すことができる種々の指示薬（酸塩基指示薬、pH標準緩衝液）を精製した上質のろ紙に染み込ませ、乾燥したもの。 試薬に追加するか</p>	<p>イオウについては、御指摘のとおり修正いたします。 pH試験紙の試薬・試液への追加については、今回の改正対象ではありません。改正を要望される場合は、改正要望をご提出ください。</p>
2	24	<p>クロレラエキス 純度試験。 (3) フェオホルバイドa ・・・標準品のフェオホルバイドa（注）の吸光度からクロロフィル分解物量を算出し、 既存フェオホルバイドa量（mg/100g）とする。この量が100mg/100gを超えない。 （注）比吸光係数70.2（0.1%溶液，1cmの示す吸光度） ○計算式があったほうがわかりやすいので追加要望します。 試験法文章中に、紫外可視吸光度測定法により、と追加しないと層長1cmの吸光度と対応できなくなる。</p>	<p>御意見ありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。</p>
2	25	<p>クロレラエキス（2） (3) フェオホルバイドa ・・・標準品のフェオホルバイドa（注）の吸光度からクロロフィル分解物量を算出し、 既存フェオホルバイドa量（mg/100g）とする。この量が100mg/100gを超えない。 （注）比吸光係数70.2（0.1%溶液，1cmの示す吸光度） ○計算式があったほうがわかりやすいので追加要望します。 試験法文章中に、紫外可視吸光度測定法により、と追加しないと層長1cmの吸光度と対応できなくなる。</p>	<p>御意見ありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。</p>
2	26	<p>○軽質炭酸マグネシウム 沈降試験 本品の標準網ふるい150μmを通したものの1.0gをとり → 本品をふるい番号100(150μm)を通したものの1.0gをとり ○計量器の記載法による</p>	<p>御意見ありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。</p>

No.	枝番	意見内容	回答
2	27	ジメチルアミノエチルメタクリレート処理シルクパウダー 本品は、カイコガBombyx mori (Linnaeus, 1758) (Bombycidae) → 本品は、カイコガBombyx mori (Linnaeus) (Bombycidae) ○学名の命名者の年は通例記載していないため削除を提案します。	御意見ありがとうございます。記載要領に従って原文のままとさせていただきます。
2	28	ジメトキシベンジリデンジオキソイミダゾリジンプロピオン酸2-エチルヘキシル 定量法 ・・・内標準物質として2,2'-ジヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノンの エタノール(99.5)溶液(3.0→100)5mLを正確に加えた後、・・・ → ・・・内標準物質として2,2'-ジヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノンの エタノール(99.5)溶液(3→100)5mLを正確に加えた後、・・・ ○計算式があったほうがよいと思います。	御指摘のとおり修正いたします。計算式の追加については、今後の参考とさせていただきます。
2	29	スペアミント油 純度試験 (1) 溶状及び液性・・・また、その液は中性又は僅かに酸性である。 → (1) 溶状及び液性・・・また、その液は中性又はわずかに酸性である。 ○用字例では、わずかは僅かを使うことになっているが他がまだわずかであるため漢字を使うのは、次の大改正で一斉に行ってはどうか。 別紙規格や製品の規格では、どちらも認めるようにしてほしい。	御意見ありがとうございます。記載要領に従って改正案のとおりとさせていただきます。
2	30	セージ末 確認試験 (2) 本品0.5gに、水及びメタノール等容量混合溶液5mLを加え、 → (2) 本品0.5gに、水/メタノール混液(1:1)5mLを加え、 他にも変更されている「等容量混液」の記載変更	御指摘のとおり修正いたします。
2	31	大豆たん白加水分解物 ・・・pHを調整してからたん白分解酵素トリプシンを加えて、そのたん白質を加水分解する。 → ・・・pHを調整してからタンパク分解酵素トリプシンを加えて、そのタンパク質を加水分解する。 ○用字例	御指摘を踏まえ修正いたします。

No.	枝番	意見内容	回答
2	32	大豆たん白加水分解物（2） 本品は、脱脂大豆のたん白をたん白分解酵素により、・・・ → 本品は、脱脂大豆のタンパクをタンパク分解酵素により、・・・ ○用字例	御指摘を踏まえ修正いたします。
2	33	テトラミスチン酸ペンタエリトリット 確認試験 ・・・5分間放置した後、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを留去する。・・・ → ・・・5分間放置した後、ろ過する。ろ液からジエチルエーテルを留去する。・・・ ○用字例	御指摘のとおり修正いたします。
2	34	トウガラシチンキ 確認試験 本品を試料溶液とし、別に薄層クロマトグラフィー用（E）-カプサイシン1mgをエタノール（95）1mLに溶かした液を、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各20μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。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、薄層板を風乾する。 → 本品を試料溶液とし、別に薄層クロマトグラフィー用（E）-カプサイシン1mgをエタノール（95）1mLに溶かした液を、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各20μLずつをスポットし、ジエチルエーテル/メタノール混液（19：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。展開後、薄層板を風乾する。 ○薄層クロマトグラフィーではシリカゲルと展開距離10cmが規定されているので記載不要	今回の改正対象ではありません。改正を要望される場合は、根拠となるデータとともに改正要望をご提出ください。

No.	枝番	意見内容	回答
2	35	<p>トサカ抽出末 定量法 ・・・先の各々の試料溶液1.0mLをその上に穏やかに加える、そして室温以上の温度にならないように水冷しながら混和する、共栓をして水浴上に 10 分間保つ、・・・ → ・・・先の各々の試料溶液1.0mLをその上に穏やかに加え、室温以上の温度にならないように水冷しながら混和する、共栓をして水浴上に 10 分間保つ、・・・ ○「そして」は試験法中では使わない語のため削除 (検量線) (計算) は不要で文章中に続ける。</p> <p>この液5.0mLを下記カラムの項に従って調製したカラムに上積し、 → この液5.0mLを、デキストランの架橋重合体(例えばSephadexG-25)を水で膨潤させ、微粒子を除き水洗した後、0.01mol/Lの濃度になるように調製した塩化ナトリウム溶液に浸漬したものを内径22mm、長さ350mmの管に充填し、次に0.01mol/Lの濃度になるように調製した塩化ナトリウム溶液を毎分0.5mLの流速で約500mL流しておいたものに上積し、 ○カラムの説明を文章中に入れる</p>	御意見ありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。
2	36	<p>トリメチルグリシン ○本質で、「本品を乾燥したものは、」と書かれているとき、必ずしも定量法の本品採取のところに「本品を乾燥し、その約●gを精密に量り、・・・」とは書かれていない。 今回の修正を行うのであれば、全体的に見直すべき。</p>	御意見ありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。
2	37	<p>ヒドロキノン 確認試験(3) 本品及びヒドロキノンのそれぞれ0.01gに・・・ ○ヒドロキノンの使いかたが標準品なので、標準品又は、薄層クロマトグラフィー用ヒドロキノンを追加してはどうか。</p>	御意見ありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。

No.	枝番	意見内容	回答
2	38	<p>フロログルシン  本品は、フロログルシンの2水和物からなる。  →  本品は、フロログルシンの二水和物からなる。  ○原案作成要領 5.2日本名 4) の水和物の記載法 10を超える場合はアラビア数字</p>	<p>御指摘のとおり修正いたします。</p>
2	39	<p>ベヘニルジメチルアミンオキシド液  純度試験  (1) 遊離アミン 本品約10.0gを精密に量り、無水酢酸100mL及びガラスビーズ5個を加え還流冷却器を付けて15分間還流する。  →  本品約10.0gを精密に量り、無水酢酸100mL及びガラス球5個を加え還流冷却器を付けて15分間還流する。  ○ガラスビーズは他に使用例ないが、ガラス球は2か所ある。  大きさを規定したほうがよい。</p>	<p>今回の改正対象ではありません。改正を要望される場合は、改正要望をご提出ください。</p>

No.	枝番	意見内容	回答
2	40	<p>ホエイ（3）  本品は、牛乳にたん白凝固剤レンネット・・・乳清から乳清たん白を除去し、乾燥したものである。  →  本品は、牛乳にタンパク凝固剤レンネット・・・乳清から乳清タンパクを除去し、乾燥したものである。</p> <p>純度試験（3）たん白分解酵素  →  タンパク分解酵素  ○用字例</p>	御指摘を踏まえ修正いたします。
2	41	<p>モノエタノールアミン液  確認試験  （1）本品1mLを穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。  →  （1）本品1mLを穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス試験紙（赤）を青変する。  ○試薬名変更</p>	御指摘のとおり修正いたします。 また、御指摘を踏まえ、今回の改正対象である各条も修正いたします。
2	42	<p>モノオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド  確認試験  （3）本品0.05gに酸化カルシウム0.1gを混ぜ、小試験管に入れて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。  →  ・・・潤したリトマス試験紙（赤）を青変する。  ○試薬名変更</p>	御指摘のとおり修正いたします。 また、御指摘を踏まえ、今回の改正対象である各条も修正いたします。

No.	枝番	意見内容	回答
2	43	<p>N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン液 確認試験 (1) 本品を乾燥したもの(105°C, 2時間)につき、・・・ → 本品を105°Cで2時間乾燥したものに付き、・・・ ○()の記載を文章中に入れる</p>	御指摘のとおり修正いたします。
2	44	<p>ヤシ油脂肪酸エチルエステルスルホン酸ナトリウム 純度試験 (1) 塩化物 本品0.2gに水200mLを加えて溶かし、必要ならば希硝酸で中和し、希硝酸5mLを加え、水を加えて1000mLとする。この液50mLをとり、これを塩化物試験法の試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1.42%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L塩酸0.4mLをとる。 → 本品0.2gに水200mLを加えて溶かし、必要ならば希硝酸で中和し、希硝酸5mLを加え、水を加えて1000mLとする。この液50mLをとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1.42%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L塩酸0.4mLをとる。 ○塩化物試験法なので試料溶液の説明は不要</p>	御指摘のとおり修正いたします。
2	45	<p>N-ヤシ油脂肪酸/硬化牛脂脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム 確認試験(2) ・・・10分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、・・・ → ・・・10分間放置した後、ろ過する。ろ液から石油エーテルを留去し、・・・ ○用字例</p>	御指摘のとおり修正いたします。

No.	枝番	意見内容	回答
2	46	<p>油溶性ローヤルゼリーエキス 確認試験</p> <p>・・・ステンレス管に平均5 <math>\mu</math>mの液体クロマトグラフィー用・・・ → ・・・ステンレス管に5 <math>\mu</math>mの液体クロマトグラフィー用・・・ ○通例充填剤の粒子径では「平均」も外しているため統一</p>	御指摘のとおり修正いたします。
2	47	<p>ラウリン酸ミリスチン酸トリエタノールアミン 確認試験</p> <p>(1) 本品を105°Cで4時間乾燥し、その0.5gに酸化カルシウム1.0gを加えて加熱するとき、 発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。 → 発生するガスは、潤したリトマス試験紙(赤)を青変する。 ○試薬名変更</p>	御指摘のとおり修正いたします。

No.	枝番	意見内容	回答
2	48	<p>N-ラウロイル-N-メチル-β-アラニントリエタノールアミン液  ○β の字のフォントが本文中で統一されていない。改正されても統一ない。</p> <p>ラウロイルメチル-β-アラニン標準品  P：ラウロイルメチル-β-アラニン標準品の含量（%）  ギリシャ文字のフォントは他の部分も統一図るべき。</p>	<p>御指摘の各条については、御指摘のとおり修正いたします。  なお、今回の改正対象の各条は御指摘を踏まえ修正し、他の部分については今後の参考とさせていただきます。</p>