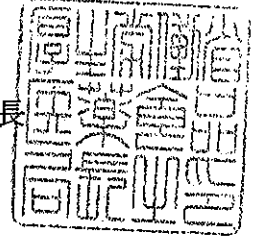


薬食発第 0221004 号  
平成 20 年 2 月 21 日

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、平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 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」の別添において「医薬部外品原料規格 2006」（以下「外原規 2006」という。）として定められているところである。

今般、外原規 2006 の一部を別添のとおり改正したので、通知する。ついては、外原規 2006 の一部改正の概要を下記のとおり示すので、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たい。

記

第 1 外原規 2006 の一部改正の要点について

各条品目について、グリセリン及び濃グリセリンの 2 品目の品質に関する規定を改めたこと。

第 2 適用時期について

本通知は、平成 20 年 2 月 21 日より適用すること。ただし、平成 21 年 3 月 31 日までの間、従前の例によることができるものとする。



「医薬部外品原料規格 2006」（平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知）の一部を次のように改正する。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部グリセリンの条純度試験の項（11）の目及び（12）の目を一目ずつ繰り下げ、（10）の目の次に次の一目を加える。

(11) ジエチレングリコール及び類縁物質 本品約 5.88g を精密に量り、メタノールに混和し、正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にジエチレングリコール約 0.1g を精密に量り、メタノールに混和し、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、それぞれの液のジエチレングリコールのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を求める。次式によりジエチレングリコールの量を求めるとき、0.1% 以下である。また、試料溶液の各々のピーク面積を面積百分率法により求めるとき、グリセリン及びジエチレングリコール以外の個々のピークの量は 0.1% 以下であり、グリセリン以外のピークの合計量は 1.0% 以下である。

$$\text{ジエチレングリコールの量 (\%)} = (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times 5 / 0.85$$

$W_S$ : ジエチレングリコールの秤取量(g)

$W_T$ : 本品の秤取量(g)

#### 試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.32mm、長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィ用 14%シアノプロピルフェニル-86%ジメチルシリコーンポリマーを厚さ 1 $\mu$ m で被覆する。

カラム温度：100 $^{\circ}$ C 付近の一定温度で注入し、毎分 7.5 $^{\circ}$ C で 220 $^{\circ}$ C まで昇温し、220 $^{\circ}$ C 付近の一定温度で保持する。

注入口温度：220 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

検出器温度：250 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：約 38 cm / 秒

スプリット比：1 : 20

面積測定範囲：溶媒のピークの後からグリセリンの保持時間の約 3 倍の範囲

#### システムの適合性

システムの性能：ジエチレングリコール及びグリセリン 0.05g ずつをメタノール 100mL に混和する。この液 1 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ジ

エチレングリコール、グリセリンの順に溶出し、その分離度は7.0以上である。

システムの再現性：標準溶液 1 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ジエチレングリコールのピーク面積の相対標準偏差は15%以下である。

医薬部外品原料規格各条別記Ⅱの部濃グリセリンの条純度試験の項(11)の目及び(12)の目を一目ずつ繰り下げ、(10)の目の次に次の一目を加える。

(11) ジエチレングリコール及び類縁物質 本品約5gを精密に量り、メタノールに混和し、正確に100mLとし、試料溶液とする。別にジエチレングリコール約0.1gを精密に量り、メタノールに混和し、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、それぞれの液のジエチレングリコールのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を求める。次式によりジエチレングリコールの量を求めるとき、0.1%以下である。また、試料溶液の各々のピーク面積を面積百分率法により求めるとき、グリセリン及びジエチレングリコール以外の個々のピークの量は0.1%以下であり、グリセリン以外のピークの合計量は1.0%以下である。

$$\text{ジエチレングリコールの量 (\%)} = (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times 5$$

$W_S$ ：ジエチレングリコールの秤取量(g)

$W_T$ ：本品の秤取量(g)

#### 試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィ用14%シアノプロピルフェニル-86%ジメチルシリコーンポリマーを厚さ1 $\mu$ mで被覆する。

カラム温度：100 $^{\circ}$ C付近の一定温度で注入し、毎分7.5 $^{\circ}$ Cで220 $^{\circ}$ Cまで昇温し、220 $^{\circ}$ C付近の一定温度で保持する。

注入口温度：220 $^{\circ}$ C付近の一定温度

検出器温度：250 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：約38cm/秒

スプリット比：1：20

面積測定範囲：溶媒のピークの後からグリセリンの保持時間の約3倍の範囲

#### システムの適合性

システムの性能：ジエチレングリコール及びグリセリン0.05gずつをメタノー

ル 100mL に混和する。この液 1 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ジエチレングリコール、グリセリンの順に溶出し、その分離度は 7.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 1 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ジエチレングリコールのピーク面積の相対標準偏差は 15 % 以下である。

薬食審査発第 0221001 号

平成 20 年 2 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「医薬部外品原料規格 2006」の一部改正に伴う  
医薬部外品等製造販売承認申請等の取扱いについて

医薬部外品原料の規格については、平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 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」により「医薬部外品原料規格 2006」（以下「外原規 2006」という。）として定められたところであるが、今般、平成 20 年 2 月 21 日付け薬食発第 0221004 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬部外品原料規格 2006 の一部改正について」により、外原規 2006 の一部改正に係る要点等について通知したところである。

今般、外原規 2006 の一部改正（以下「改正外原規 2006」という。）に伴う医薬品及び医薬部外品（以下「医薬部外品等」という。）に係る製造販売承認申請等の取扱いを下記のとおり定めたので、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たい。

記

1. 規格が改正された品目の取扱いについて

外原規 2006 に収載されている品目であって、今次改正により規格が改正された品目については、平成 21 年 3 月 31 日までは、なお従前の例によることができるものとするが、同日以降は改正後の規格によるものであること。

2. 医薬部外品等の承認申請上の取扱いについて

(1) 新規に承認申請を行う医薬部外品等の取扱いについて

規格が改正された品目を含有し、新規に承認申請を行うものであって、当該成分の規格を改正外原規 2006 とするものについては、「成分及び分量又は本質」欄に「外



原規」と記載し、規格内容は省略すること。なお、平成21年3月31日までは、改正前の規格により承認申請することで差し支えないが、同日以降は今次改正後の規格によるものとする。

(2) 既に承認を取得している医薬部外品等の取扱いについて

規格が改正された品目を含有し、既に承認を取得したものであって、当該成分の規格を改正外原規2006とするものについては、平成21年3月31日までは、改正前の規格によることができるものとするが、同日以降は今次改正後の規格によるものとする。

3. その他留意事項等について

(1) 軽微変更届出については、平成23年3月31日までに行うこと。

(2) 軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「平成20年2月21日付け薬食審査発第0221001号「医薬部外品原料規格2006の一部改正に伴う医薬部外品等製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。