

医薬発 0321 第 1 号
令和 7 年 3 月 21 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「医薬部外品原料規格 2021」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 2021 について」（令和 3 年 3 月 25 日付薬生発第 0325 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添「医薬部外品原料規格 2021」（以下「外原規 2021」という。）として示しているところです。

今般、外原規 2021 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 2021 の一部改正の施行時期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

1 外原規 2021 の一部改正の要旨について

一般試験法 48. 鉄試験法に、2, 2'-ビピリジル比色法の追加を行い、その他、一般試験法及び規格各条について日本薬局方等他の公定書との整合性を図った。

一般試験法及び規格各条の改正項目については、別紙 1 及び別紙 2 のとおりである。

2 施行時期について

本通知は、令和 7 年 3 月 21 日から適用すること。ただし、令和 8 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。



別紙 1 改正した一般試験法

(1)	2. アクリロニトリル試験法	(2)	6. 陰イオン界面活性剤定量法
(3)	9. エステル価測定法	(4)	27. 香料試験法
(5)	40. 水溶性コラーゲン試験法	(6)	47. 定性反応
(7)	48. 鉄試験法	(8)	61. 不けん化物測定法
(9)	69. メタノール試験法	(10)	75. リパーゼ力価試験法
(11)	76. 硫酸塩試験法	(12)	80. 標準品
(13)	81. 試薬・試液	(14)	82. 容量分析用標準液
(15)	83. 標準液		

別紙2 改正した規格各条

(1)	アクリル酸アミド・アクリル酸アルキル・メタクリル酸メトキシポリエチレングリコール共重合体	(2)	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
(3)	アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体	(4)	アスタキサンチン液
(5)	L-アスパラギン酸カリウム	(6)	L-アスパラギン酸マグネシウム
(7)	N-アセチルグルコサミン	(8)	N-アセチル-L-システイン
(9)	5-アミノオルトクレゾール	(10)	2-アミノ-4-ニトロフェノール
(11)	2-アミノ-5-ニトロフェノール	(12)	1-アミノ-4-メチルアミノアントラキノン
(13)	2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール	(14)	亜硫酸水素ナトリウム
(15)	アルカリゲネス産生多糖体	(16)	アルカンスルホン酸ナトリウム
(17)	アルキル (12, 14, 16) 硫酸アンモニウム	(18)	アルギン酸プロピレングリコール
(19)	アルミニウム末	(20)	安息香酸アルキル (C12~C15)
(21)	安息香酸ベンジル	(22)	アンバー
(23)	イソステアリン酸プロピレングリコール	(24)	イソステアロイル加水分解コラーゲン (1)
(25)	イノシット	(26)	3, 3'-イミノジフェノール
(27)	ウシ血漿抽出液	(28)	ウンデシレン酸モノエタノールアミド
(29)	雲母チタン	(30)	エストラジオール
(31)	エストロン	(32)	エミュー油
(33)	塩化亜鉛	(34)	塩化カリウム
(35)	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	(36)	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
(37)	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	(38)	塩化バリウム

(39)	塩化 <i>O</i> -[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	(40)	塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム
(41)	塩酸	(42)	塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液
(43)	塩酸 2,4-ジアミノフェノキシエタノール	(44)	塩酸 2,4-ジアミノフェノール
(45)	塩酸 DL-システイン	(46)	塩酸 L-システイン
(47)	塩酸トルエン-2,5-ジアミン	(48)	塩酸ニトロパラフェニレンジアミン
(49)	塩酸パラフェニレンジアミン	(50)	塩酸 L-ヒスチジン
(51)	塩酸 <i>N</i> -フェニルパラフェニレンジアミン	(52)	塩酸メタフェニレンジアミン
(53)	塩酸モノエタノールアミン液	(54)	オルトアミノフェノール
(55)	オレイン酸・リノール酸・リノレン酸混合物	(56)	加水分解コラーゲン・樹脂酸縮合物
(57)	加水分解卵白	(58)	カモミラエキス (2)
(59)	β -カロチン	(60)	カロチン植物油懸濁液
(61)	乾燥クロレラ	(62)	含硫ケイ酸アルミニウム
(63)	強アンモニア水	(64)	グアニン
(65)	α -グリチルリチン酸モノアンモニウム	(66)	グルコン酸クロルヘキシジン液
(67)	黒酸化鉄被覆合成金雲母	(68)	クロルヒドロキシアルミニウム
(69)	クロレラエキス	(70)	クロレラエキス (2)
(71)	ケイ酸ナトリウム	(72)	軽質炭酸マグネシウム
(73)	硬化牛脂脂肪酸ジエタノールアミド	(74)	硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム
(75)	合成金雲母	(76)	合成金雲母 (2)
(77)	酢酸 <i>N</i> -フェニルパラフェニレンジアミン	(78)	酢酸リナリル
(79)	酸化亜鉛	(80)	酸化ジルコニウム
(81)	酸化セリウム	(82)	酸化マグネシウム
(83)	1,4-ジアミノアントラキノン	(84)	2,6-ジアミノピリジン
(85)	ジアルキルジメチルアンモニウムクロリド尿素付加物	(86)	ジエチレングリコールモノエチルエーテル

(87)	ジステアリン酸ポリオキシエチレンメチルグルコシド	(88)	ジステアリン酸ポリオキシプロピレンメチルグルコシド
(89)	D L-システイン	(90)	L-システイン
(91)	ジチオグリコール酸	(92)	ジチオグリコール酸ジアンモニウム液
(93)	ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウム	(94)	1,5-ジヒドロキシナフタレン
(95)	ジフェニルアミン	(96)	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
(97)	ジメチルシラノール・ヒアルロン酸縮合液	(98)	ジメチルシロキサン・メチル[3-[3-{N-カルボキシラトメチル-N-(2-ヒドロキシエチル)-N-メチルアンモニオ}-2-ヒドロキシプロポキシ]プロピル]シロキサン共重合体液
(99)	N,N-ジメチル-N-ラウロイル-DL-リジン	(100)	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
(101)	重質炭酸マグネシウム	(102)	水溶性エラスチン
(103)	スコルジニン	(104)	ステアリルジメチルアミノオキシド
(105)	ステアリン酸モノエタノールアミド	(106)	N-ステアロイル-L-グルタミン酸
(107)	N-ステアロイル-L-グルタミン酸カリウム	(108)	ステアロイル乳酸ナトリウム
(109)	スペアミント油	(110)	セージ末
(111)	セージ油	(112)	大豆たん白加水分解物
(113)	大豆たん白加水分解物(2)	(114)	タルク
(115)	チオグリコール酸	(116)	チオグリコール酸アンモニウム液
(117)	チオグリコール酸カルシウム	(118)	チオグリコール酸モノエタノールアミン液
(119)	低温焼成酸化亜鉛	(120)	デオキシリボ核酸
(121)	N-(テトラデシロキシヒドロキシプロピル)-N-ヒドロキ	(122)	テトラデセン

	シエチルデカナミド		
(123)	テトラミリスチン酸ペンタエリトリット	(124)	テレピン油
(125)	トウガラシチンキ	(126)	トサカ抽出末
(127)	トリメチルグリシン	(128)	トルエン-2,5-ジアミン
(129)	トルエン-3,4-ジアミン	(130)	α -ナフトール
(131)	ニトロパラフェニレンジアミン	(132)	乳酸アルミニウム
(133)	馬脂	(134)	パラアミノフェノール
(135)	パラニトロオルトフェニレンジアミン	(136)	パラフェニレンジアミン
(137)	パラメチルアミノフェノール	(138)	<i>N</i> -パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン液
(139)	ピクラミン酸	(140)	ピクラミン酸ナトリウム
(141)	<i>N,N</i> -ビス(4-アミノフェニル)-2,5-ジアミノ-1,4-キノンジイミン	(142)	5-(2-ヒドロキシエチルアミノ)-2-メチルフェノール
(143)	ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム液	(144)	ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸(三水塩)
(145)	ヒドロキノン	(146)	ピロ亜硫酸ナトリウム
(147)	<i>N</i> -フェニルパラフェニレンジアミン	(148)	4- <i>tert</i> -ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン
(149)	ブドウエキス	(150)	ブドウ水
(151)	フノリ粉	(152)	部分水素添加パーム油脂肪酸
(153)	プラセンタエキス(4)	(154)	フロログルシン
(155)	<i>N</i> -(ヘキサデシロキシヒドロキシプロピル)- <i>N</i> '-ヒドロキシエチルデカナミド	(156)	<i>N</i> -(ヘキサデシロキシヒドロキシプロピル)- <i>N</i> '-ヒドロキシエチルヘキサデカナミド
(157)	ベヘニルジメチルアミンオキシド液	(158)	ベンジルアルコール
(159)	ベンジルオキシエタノール	(160)	ホエイ(3)
(161)	ボダイジュ水	(162)	ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂
(163)	ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂液(1)	(164)	ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂液(2)

(165)	ポリエチレンイミン液	(166)	ポリオキシエチレンセトステア アリルヒドロキシミリスチレン エーテル
(167)	ポリオキシエチレンヤシ油アル キルジメチルアミンオキシ ド液	(168)	ポリオキシエチレンヤシ油脂 肪酸イソプロパノールアミド スルホコハク酸二ナトリウム 液
(169)	ポリオキシエチレンラウリル エーテル酢酸ナトリウム液 (10E. O.)	(170)	ポリオキシエチレンラウリン 酸モノエタノールアミド硫酸 ナトリウム液
(171)	ミリスチルベタイン液	(172)	ムコ多糖体
(173)	ムコ多糖体液	(174)	無水亜硫酸ナトリウム
(175)	無水メタケイ酸ナトリウム	(176)	メタアミノフェノール
(177)	2-メタクリロイルオキシエ チルホスホリルコリン・メタ クリル酸ブチル共重合体液	(178)	メタフェニレンジアミン
(179)	1-メンチルグリセリルエー テル	(180)	モノエタノールアミン液
(181)	モノオキシエチレンラウリン 酸モノエタノールアミド	(182)	モノニトログアヤコール
(183)	<i>N</i> -ヤシ油脂肪酸アシル-L- グルタミン酸	(184)	<i>N</i> -ヤシ油脂肪酸アシル-L- グルタミン酸カリウム
(185)	<i>N</i> -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	(186)	ヤシ油脂肪酸エチルエステル スルホン酸ナトリウム
(187)	<i>N</i> -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	(188)	ヤシ油脂肪酸モノエタノール アミド
(189)	ヤシ油脂肪酸リジン液	(190)	油溶性ローヤルゼリーエキス
(191)	ラウリルヒドロキシスルホベ タイン液	(192)	ラウリル硫酸モノエタノール アミン
(193)	ラウリン酸ジエチレングリコ ール	(194)	ラウリン酸ミリスチン酸トリ エタノールアミン
(195)	<i>N</i> -ラウロイル- <i>N'</i> -カルボ キシメチル- <i>N'</i> -ヒドロキシ エチルエチレンジアミンナト リウム液	(196)	<i>N</i> -ラウロイル-L-グルタ ミン酸

(197)	<i>N</i> -ラウロイル- <i>L</i> -グルタミン酸カリウム	(198)	ラウロイル- <i>L</i> -グルタミン酸トリエタノールアミン液
(199)	<i>N</i> -ラウロイル- <i>N</i> -メチル- β -アラニントリエタノールアミン液	(200)	ラノステロール
(201)	卵黄脂肪油	(202)	リシノレイン酸ヘキサグリセリル
(203)	(リノール/オレイン酸) <i>d</i> <i>l</i> - α -トコフェロール	(204)	硫酸5-アミノオルトクレゾール
(205)	硫酸2-アミノ-5-ニトロフェノール	(206)	硫酸2, 2'-[(4-アミノフェニル) イミノ] ビスエタノール
(207)	硫酸オキシキノリン	(208)	硫酸オキシキノリン (2)
(209)	硫酸オルトアミノフェノール	(210)	硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン
(211)	硫酸4, 4'-ジアミノジフェニルアミン	(212)	硫酸2, 4'-ジアミノフェノール
(213)	硫酸トルエン-2, 5-ジアミン	(214)	硫酸ニトロパラフェニレンジアミン
(215)	硫酸パラアミノフェノール	(216)	硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン
(217)	硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン	(218)	硫酸パラフェニレンジアミン
(219)	硫酸パラメチルアミノフェノール	(220)	硫酸メタアミノフェノール
(221)	硫酸メタフェニレンジアミン	(222)	ロジン酸ナトリウム処理炭酸カルシウム