

事 務 連 絡
平成 22 年 11 月 19 日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「医薬部外品原料規格 2006」の収載品目における
純度試験（重金属試験）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」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す。

今般、「外原規 2006」に収載されている下記の 7 品目の純度試験（重金属試験）について、試験実施時の安全性を考慮し、下記のとおり対応することとしましたので、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ます。

記

1. 「外原規 2006」に収載されている品目のうち、次の 7 品目については、「外原規 2006」のそれぞれの各条に記載されている純度試験（重金属試験）に代えて、別添の代替法により、試験を実施し、その試験結果をもって当該品目の「外原規 2006」の純度試験（重金属試験）への適合を判断して差し支えないこと。

なお、下記の（3）、（4）、（6）、及び（7）の品目については、製造所等の試験実施施設において、代替法の試験が適切に実施できることを確認した上で、試験を実施し適合を判断すること。

- （1）クエン酸ナトリウム
- （2）アスコルビン酸ナトリウム
- （3）イソステアロイル乳酸ナトリウム
- （4）ピログルタミン酸オレイン酸グリセリル
- （5）大豆リン脂質
- （6）大豆リゾリン脂質液

(7) 卵黄リゾホスファチジルコリン

2. 上記1. の品目について、「外原規 2006」のそれぞれの各条に記載されている純度試験（重金属試験）を実施する場合は、危険性を認識して、熟練した試験実施者により、十分注意して試験を実施すること。
3. 上記1. の品目の純度試験（重金属試験）については、「外原規 2006」の他の改正と合わせて、改正予定であること。
4. 「外原規 2006」の規格に適合する上記1. の(3)、(4)、(6)、及び(7)の品目を配合する医薬部外品を新規に承認申請する際において、別添の代替法により、純度試験（重金属試験）を行う場合については、申請書の備考欄に「(品目名)の純度試験（重金属試験）は、平成22年11月19日付け審査管理課事務連絡の代替法により行う。」旨、記載すること。

(1) クエン酸ナトリウム

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(5)重金属 本品 2.0g をとり、徐々に加熱して、なるべく低温でほとんど灰化した後、硝酸 5 mL を加え、徐々に加熱して硝酸をほとんど除き、450～550℃で1時間加熱する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、これに希塩酸 1 mL 及び水 30mL を加えて溶かし、必要があればろ過し、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>	<p>純度試験(5)重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>

(2) アスコルビン酸ナトリウム

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(2)重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化した後、硝酸 5 mL を加え、徐々に加熱して硝酸をほとんど除き、450～550℃で1時間加熱する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、これに希塩酸 1 mL 及び水 30mL を加えて溶かし、必要があればろ過し、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、</p>	<p>純度試験(2)重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>

鉛標準液 2.0mL をとる.	
-----------------	--

(3) イソステアロイル乳酸ナトリウム

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(1)重金属 本品 2.0g をとり、徐々に加熱して、なるべく低温でほとんど灰化した後、硝酸 5 mL を加え、徐々に加熱して硝酸をほとんど除き、450～550℃で1時間強熱する。冷後、塩酸 1 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、これに希塩酸 1 mL 及び水 30mL を加えて溶かし、必要ならばろ過し、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。</p>	<p>純度試験(1)重金属 本品 2.0g をとり、第2法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>

(4) ピログルタミン酸オレイン酸グリセリル

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(1)重金属 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱してなるべく低温で灰化する。冷後、これに硝酸 1 mL を加えて徐々に加熱し、450～500℃で1時間加熱する。冷後、残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加えて加熱して溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニ</p>	<p>純度試験(1)重金属 本品 1.0g をとり、第2法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>

<p>ア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希酢酸 2 mL を加え、必要があればろ過し、水を加えて 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、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0mL をとる。</p>	
--	--

(5) 大豆リン脂質

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(3)重金属 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱してなるべく低温で灰化する。冷後、これに硝酸 1 mL を加えて徐々に加熱し、450～500℃で 1 時間加熱する。冷後、残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加えて加熱して溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希酢酸 2 mL を加え、必要があればろ過し、水を加えて 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、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>	<p>純度試験(3)重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>

(6) 大豆リゾリン脂質液

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(1)重金属 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱してなるべく低温で灰化する。冷後、これに硝酸 1 mL を加えて徐々に加熱し、450～500℃で 1 時間加熱する。冷後、残留物に塩酸 1</p>	<p>純度試験(1)重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>

<p>mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加えて加熱して溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希酢酸 2 mL を加え、必要があればろ過し、水を加えて 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、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>	
--	--

(7) 卵黄リゾホスファチジルコリン

外原規 2006	代替法
<p>純度試験(2)重金属 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱してなるべく低温で灰化する。冷後、これに硝酸 1 mL を加えて徐々に加熱し、450～500℃で 1 時間加熱する。冷後、残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加えて加熱して溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第 4 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>	<p>純度試験(2)重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。</p>

(注) 代替法欄中の「第 2 法」とは、「外原規 2006」の一般試験法「3.3. 重金属試験法」の第 2 法を指す。