厚生労働行政推進調査事業費
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
総括研究報告書

医薬部外品原料規格の整備に関する試験法の開発研究
研究代表者　内山　奈穂子　国立医薬品食品衛生研究所　生活衛生化学部　部長

【資料 1】医薬部外品原料規格（外原規）改正検討項目リスト

Table 1 外原規改正検討項目数

通し番号	改正内容	該当各条ほか	項目数
1～15	① 各条（確認試験，定量法）他の改正	● ジヘプタデシルケトン（確認試験）（資料 2） ● 酢酸 d-α-トコフェロール（純度試験）（資料 3） ● d-カンフル及び dl-カンフル（定量法）（資料 4） ● セージ油及びセージ水（確認試験）（分担研究 1） ● カンゾウ抽出末（定量法）（分担研究 2） ● ヒノキチオール（定量法）（分担研究 3） ● 微量元素不純物試験法の改正（分担研究 4） 他	15
16-21	② ジオキサン（有害試薬）の代替試験法への改正	● ジヘプタデシルケトン（確認試験）（資料 2）* 一部検討中（Table 2 参照）	6
22-30	③ フッ化水素酸（有害試薬）の代替試験法への改正	一部検討中（Table 3 参照）	9
31-160	④ GC におけるパックドカラムからキャピラリーカラムへの改正（各条）	● d-カンフル及び dl-カンフル（定量法）（資料 4）* ● セージ油及びセージ水（確認試験）（分担研究 1）* その他の品目も検討中 （Table 4 参照）	130
161-168	⑤ 各条，一般試験法，試薬の改正	ー	8
169-212	⑥ GC におけるパックドカラムからキャピラリーカラムへの改正（一般試験法の反映）	ー	44（④と重複あり）

*①と重複

Table 2 有害試薬ジオキサンを用いる各条及び改正検討項目（抜粋）

通し番号	共通・関連テーマ	対象分類	品目名等	項目等	外原規 2021（現行法）	新規収載又は改正案
18	改正 有害試薬	各条	エストラジオール	旋光度	旋光度 ［α］ :+76～+83°（乾燥後，0.1g，ジオキサン，10mL）	有害試薬を用いる試験法の改正（溶媒をジオキサン以外のものに代替）
19	改正 有害試薬	各条	エストロン	旋光度	旋光度 ［α］ :+155～+166°（乾燥後，0.1g，ジオキサン，10mL）	有害試薬を用いる試験法の改正（溶媒をジオキサン以外のものに代替）
20	改正 有害試薬	各条	コレステロール	旋光度	旋光度 ［α］ :−34～−38°（乾燥後 0.2g，ジオキサン，10mL）	有害試薬を用いる試験法の改正（溶媒をジオキサン以外のものに代替）

21	改正 有害試薬	各条	ジヘプタデシルケトン#	確認試験 （1）	本品 0.1g にジオキサン5mL を加えて溶かし，これを試料溶液とする．試料溶液1mL に水酸化ナトリウム試液1mL を加え，水浴上でわずかに加温し，0.5moL/L ヨウ素試液2～ 3滴を滴加するとき，直ちに黄色の沈殿を生じる．	有害試薬を用いる試験法の改正（溶媒をジオキサン以外のものに代替）

Table 3 有害試薬フッ化水素酸を用いる各条及び改正検討項目

通し番号	共通・関連テーマ	対象分類	品目名等	項目等	外原規 2021（現行法）	新規収載又は改正案
23	改正 有害試薬	各条	酸化チタンゾル	定量法	本品約5g を精密に白金皿に量り，薄めた硫酸（1→2）10mL とフッ化水素酸 20mL を 加え，水浴上で硫酸の白煙が生じるまで加熱する．	有害試薬を用いる試験法の改正（溶媒をフッ化水素酸以外のものに代替もしくは試験法の変更）
29	改正 有害試薬	各条	メチルシロキサン網状重合体	純度試験 （1） 重金属	本品 1.0g を白金るつぼにとり，薄めた硫酸（1→2）0.5mL 及びフッ化水素酸 5mL を加え，・・・	有害試薬を用いる試験法の改正（溶媒をフッ化水素酸以外のものに代替もしくは試験法の変更）
30	改正 有害試薬	各条	メチルシロキサン網状重合体	純度試験 （2） ヒ素	本品 1.0g を白金るつぼにとり，硝酸5mL，フッ化水素酸 10mL 及び硫酸3mL を加え，ゆるくふたをして砂浴上で加熱し，溶解，分解した後，白煙が生じなくなるまで注 意して加熱する．必要ならば，冷後，硝酸5mL，フッ化水素酸 10mL を加え，再度加熱し， 白煙が生じなくなるまで注意して加熱する．	有害試薬を用いる試験法の改正（溶媒をフッ化水素酸以外のものに代替もしくは試験法の変更）

Table 4 パックドカラムを用いる各条及び改正検討項目（抜粋）

現在ではガスクロマトグラフィー（GC）のカラムはキャピラリーカラムが主流であるため，現行法のパックドカラムからキャピラリーカラムによる試験法の変更を検討する．それに伴い，ガス流量なども変更を行う．さらに，キャリヤーガスにヘリウムや水素を追加することについても検討を行う．

通し番号	対象分類	品目名等	項目等	外原規 2021（現行法）
35	一般試験法	脂肪酸試験法	操作法 第2法	カラム：内径3mm，長さ2～3m の管にジエチレングリコールサクシネート（DEGS）を 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20%の割合で被覆したものを充填する． キャリヤーガス及び流量：窒素，毎分 60mL 付近の一定量
58	各条	オレンジ油	確認試験 リモネン	カラム：内径3mm，長さ1m のガラス管にシラン処理した 180～250μm のガスクロマト グラフィー用ケイソウ土にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 10%の割合で被覆させたものを充填する． キャリヤーガス：窒素

60	各条	d－カンフル#	定量法	カラム：内径3mm，長さ3m のガラス管に，ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリ コール 20M をシラン処理した 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する． キャリヤーガス：窒素
61	各条	dl－カンフル#	定量法	カラム：内径3mm，長さ3m のガラス管に，ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリ コール 20M をシラン処理した 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する． キャリヤーガス：窒素
88	各条	セージ水#	確認試験 セージエキス	カラム：内径約3mm，長さ約2m のガラス管に，ガスクロマトグラフィー用ポリメチル シロキサンを 180～250μm のガスクロマトグラフィー用シリカゲルに3%の割合で被覆 したものを充填する． キャリヤーガス及び流量：窒素，毎分 30mL 付近の一定量
89	各条	セージ油#	確認試験 dl－カンファー，ツヨン， α－ピネン	カラム：内径3mm，長さ2m の管にガスクロマトグラフィー用遊離脂肪酸ポリエステル を，酸で洗いジメチルシランで処理した 150～180μm のガスクロマトグラフィー用ケ イソウ土に5%の割合で被覆したものを充填する． キャリヤーガス及び流量：窒素，毎分 50mL 付近の一定量
97	各条	テレビン油	確認試験 リモネン テルピノーレン β-カリオフィレン	カラム：内径3mm，長さ 2.1m の管にガスクロマトグラフィー用テレフタル酸修飾架 橋型ポリエチレングリコールを 150～180μm の酸処理及びシリコーン処理したガス クロマトグラフィー用ケイソウ土に5%の割合で被覆したものを充填する． キャリヤーガス及び流量：ヘリウム，毎分 24mL 付近の一定量
99	各条	トウヒ油	定量法 d－リモネン	カラム：内径3mm，長さ 2.25m の管にガスクロマトグラフィー用遊離脂肪酸ポリエステ ル（FFAP）を酸で洗い，ジメチルクロロシラン処理した 150～180μm のガスクロマト グラフィー用ケイソウ土に5%の割合で被覆したものを充填する． キャリヤーガス及び流量：ヘリウム，毎分 22.5mL 付近の一定量
101	各条	ノバラ油	確認試験 ゲラニオール シトロネロール	カラム：内径3mm，長さ 2.1m の管にガスクロマトグラフィー用テレフタル酸修飾架橋 型ポリエチレングリコールを 150～180μm の酸処理及びシリコーン処理したガスクロ マトグラフィー用ケイソウ土に5%の割合で被覆したものを充填する． キャリヤーガス及び流量：ヘリウム，毎分 24mL 付近の一定量
160	各条	ローズ水	確認試験 2－フェニルエタノール ゲラニオール	カラム：内径3mm，長さ2m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリ コールニトロテレフタル酸エステルを，酸で洗った 150～180μm のガスクロマトグラ フィー用ケイソウ土に5%の割合で被覆したものを充填する． キャリヤーガス及び流量：窒素，毎分 50mL 付近の一定量

#令和 7 年度厚労科研報告書にて報告