

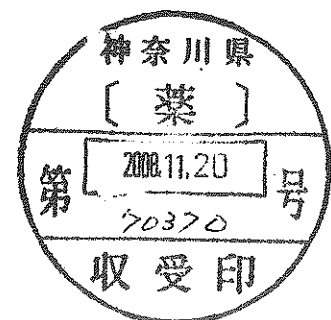
事務連絡
平成20年11月14日

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

生理処理用品製造販売承認申請等に関する通知等の正誤表送付について

「都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部改正について（平成20年3月18日薬食発第0318005号厚生労働省医薬食品局長通知）」、「生理処理用品製造販売承認基準について（平成20年3月18日薬食発第0318008号厚生労働省医薬食品局長通知）」、「生理処理用品材料規格について（平成20年3月18日薬食審査発第0318004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）」及び「生理処理用品の製造販売承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について（平成20年3月18日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」につき、今般、訂正すべき事項があることから、別添のとおり正誤表を送付いたします。



(別添)

正誤表

【薬食発第0318005号】		【薬食発第0318008号】	
頁	行	項目	項目
2	↓ 11	2 委任品目の審査の基本的な考え方	認に係る審査は、同告示及び平成20年3月18日薬食発0318008号医薬食品局長通知 認に係る審査は、同告示及び平成20年3月18日薬食発0318008号医薬食品局長通知
【薬食発第0318008号】			
頁	行	項目	項目
別添1	↓ 12	第2 2. 色素	本品(ただし、固定材を保護する材料を除く。)の質量を正確に量り試料とし、
別添1	↓ 16	第2 2. 色素	なお、試料質量の60倍の水を加えても試験溶液が採取できないときは、
別添1	↓ 13	第2 8. 粘着力 (1) 試料の前処理	本品(ただし、固定材を保護する材料を含む。)を平らに延ばし、
別添1	↑ 10	(3) 標準液 ホルムアルデヒド標準液 ア、ホルマリンの標定	$C(\%) = 1.5013 \left((V_0 - V) / E / 1000 \right) \times (100 / 10) \times (1 / W) \times 100$
別添1	↑ 7	(3) 標準液 ホルムアルデヒド標準液 ア、ホルマリンの標定	$E: 0.1 \text{ mol/L}$ ナオ硫酸ナトリウム液のフアクター
別添2	↓ 6	No. 29 エチレン・酢酸ビニル共重合体(2) 構成成分名 固定材の欄	Q
別添2	↑ 8	No. 99 材料成分名の欄	ポリアミドエポキシクロロリン樹脂(1)
【薬食発第0318004号】別紙「生理処理用品材料規格」			
頁	行	項目	項目
48	↓ 6	(4) 標準品・試薬・試液 エポキシクロロリン	純度99%以上。 C_6H_5ClO 無色でクロロホルムに似た刺激臭のある液体で、比重1.1801、沸点117°Cである。純度99%以上。
52	↓ 5	水酸化カルシウム、pH測定用シリコン油	シリコン油
56	↓ 2	(項目の追加挿入)	四シユウ酸カリウム、pH測定用 ニシユウ酸三水素カリウムニ水和物、pH測定用を見よ。
67	↓ 18	イオウ 定量法	バリウム試液を滴下する。これを水浴上で1時間加熱した後、沈殿物を取り、
67	↓ 19	イオウ 定量法	でよく洗う。これを恒量になるまで強熱した後、質量を量り、
68	↓ 2	ウレタン繊維 純度試験 (1) 色素	ろ過し、そのろ液50mLをとり、ネスラー管に入れ上方から観察する時、

頁	行	項目	誤	正
68	↑ 10	ウレタン繊維 純度試験 (4) 残存イソシアネート 操作条件中のカラム	用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。	用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。
70	↑ 12	ウレタンフォーム 純度試験 (2) 残存モノマー 操作条件中のカラム	を化学結合させた6 μmのシリカゲルを充填する。	を化学結合させた6 μmのシリカゲルを充填する。
71	↓ 14	エステルガム 純度試験 (3) 重金属	40ppm以下(0.05g、第2法、鉛比験液2.0mL)	40ppm以下(0.05g、第2法、鉛標準液2.0mL)
71	↓	エチレン・アクリル酸エチル共重合体	Ethylene・Ethyl Acrylate Copolymer (EAA)	Ethylene・Ethyl Acrylate Copolymer (EAA)
72	↓	エチレン・アクリル酸共重合体	Ethylene・Acrylic Acid Copolymer (EAA)	Ethylene・Acrylic Acid Copolymer (EAA)
74	↑ 8	エチレン・酢酸ビニル共重合体エマルジョン 確認試験	2960~2850cm ⁻¹	2900~2850cm ⁻¹
84	↓ 13	ジベンゾジアジルスルフィド	332.48)である。	332.49)である。
84	↑ 9	ジベンゾジアジルスルフィド 確認試験 操作条件中のカラム	リカゲルを充填する。	リカゲルを充填する。
86	↑ 6	水素添加脂肪族芳香族共重合体樹脂 性状	本品は、トルエン、キシレン及びエチルエーテルに溶けやすく、	本品は、トルエン、キシレン及びジエチルエーテルに溶けやすく、
87	↓ 1	水素添加脂肪族芳香族共重合体樹脂 確認試験	2600cm ⁻¹ 、1746cm ⁻¹ 、1499cm ⁻¹ 、	2600cm ⁻¹ 、1746cm ⁻¹ 、1449cm ⁻¹ 、
89	↓ 14	スチレン・エチレン・ブチレン・スチレンブロック共重合体 純度試験 (3) スチレン 操作条件中のカラム	マトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。	マトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。
91	↓ 17	スチレン・エチレン・プロピレン・スチレンブロック共重合体 純度試験 (3) スチレン 操作条件中のカラム	ロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。	ロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。
92	↓ 13	スチレン・ブタジエン・スチレンブロック共重合体 確認試験	波数2920cm ⁻¹ 、2850cm ⁻¹ 、1601cm ⁻¹ 、1390cm ⁻¹ 、260cm ⁻¹ 及び700cm ⁻¹	波数2960cm ⁻¹ 、2850cm ⁻¹ 、1600cm ⁻¹ 、1452cm ⁻¹ 、965cm ⁻¹ 、910cm ⁻¹ 及び700cm ⁻¹
93	↓ 18	スチレン・ブタジエン・スチレンブロック共重合体 純度試験 (3) スチレン 操作条件中のカラム	ロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。	ロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

頁	行	項目	誤	正
94	↑ 6	ステレン・メタクリル酸エステル共重合体液 純度試験 (3)エビクロルヒドリン 操作条件中の分離管	せたものを並置する。	せたものを並べんする。
98	↑ 9	アクリル酸グラフト重合体部分ナトリウム塩 純度試験 (5)アクリル酸 第1法	ル酸のピーク高さ(Hs)を測定するとき	ル酸のピーク高さ(Hs)を測定するとき
103	↓ 8	非晶性ポリビロレン・ブテン-1共重合体 確認試験	1156cm ⁻¹ 、973cm ⁻¹ 及び730cm ⁻¹ 付近に	1156cm ⁻¹ 、973cm ⁻¹ 及び760cm ⁻¹ 付近に
112	↓ 10	ポリビニルアルコール 確認試験 (2)	ウ素試薬1滴を加えて混和し、	ウ素試薬1滴を加えて混和し、
112	↑ 8	ポリビニルアルコール けん化度	トリウム液で滴定する(指示薬:フェノールフタレイン試薬3滴)。	トリウム液で滴定する(指示薬:フェノールフタレイン試薬3滴)。
113	↑ 8	ポリプロピレン共重合繊維 確認試験	2950cm ⁻¹ 、2920cm ⁻¹ 、2840cm ⁻¹ 、1455cm ⁻¹ 、1375cm ⁻¹ 、1255cm ⁻¹ 、1165cm ⁻¹	2950cm ⁻¹ 、2920cm ⁻¹ 、2830cm ⁻¹ 、1456cm ⁻¹ 、1375cm ⁻¹ 、1255cm ⁻¹ 、1165cm ⁻¹ 、
115	↓ 17	ポリプロピレン繊維 (項目の追加挿入)		比重 0.89~0.94
119	↓ 8	本綿 純度試験 (1)色素	本品10gにエタノール100mlを加えて冷浸し、	本品10gにエタノール100mlを加えて冷浸し、
123	↓ 2	C. I. アシッドブルー-9	(青色205号)	(青色1号)
【平成20年3月18日(事務連絡)】				
頁	行	項目	誤	正
別添 5	↓ 25	A-12 例1) <製造方法> ②	法範囲外及びその組合せ製品については、	法範囲外及び特殊な製品については、
別添 6	↓ 3	A-12 例2) その1 <製造方法> ②	寸法範囲外及びその組合せ製品については、	寸法範囲外及び特殊な製品については、
別添 6	↓ 29	A-12 例2) その2【通番】002 <製造方法> ②	法範囲外及びその組合せ製品については、	法範囲外及び特殊な製品については、

頁	行	項目	誤	正
別添 6	↑ 2	A-12 例2) その2〔連番〕003 ＜製造方法＞ ②	法範囲外及びその組合せ製品については、	法範囲外及び特殊な製品については、
別添 8	↓ 4	A-14 ③重りの設定理由 注8	れること防ぐため、	れること防ぐため、
別添 9	↓ 27	A-18 ③ 3)	組合せのときは、	特殊な製品で組合せのときは、
別表 1	↓ 8	No. 5 酸化亜鉛 構成成分名 表面材の欄		Ω