

○名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等について

(平成19年3月7日)

(薬食発第0307001号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

成分の名称を記載しなければならない医薬部外品の成分については、薬事法(昭和35年法律第145号)第59条第6号及び第61条第4号の規定に基づく、「薬事法第59条第6号及び第61条第4号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分」(平成12年厚生省告示第332号。以下「告示」という。)において示しているところである。また、名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等については、平成13年3月29日付け医薬発第270号厚生労働省医薬局長通知「名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等について」(以下「平成13年局長通知」という。)により示してきたところである。

今般、「日本薬局方を定める件」(平成18年厚生労働省告示第285号)をもって、第十五改正日本薬局方が告示され、平成18年4月1日より施行されるとともに、「医薬部外品原料規格2006について」(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)が発出され、平成18年4月1日より施行されることにより、収載成分名に変更があったことから、名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等については下記により取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、平成19年3月7日をもって、平成13年局長通知は廃止する。

記

1 告示に掲げられた医薬部外品の成分(以下「告示成分」という。)のうち、複数の成分が含まれる場合の当該成分例及び成分の名称として別名又は略称を使用することができる事例を別表に示したこと。

なお、Ⅰ欄(告示名)は告示成分の名称を、Ⅱ欄(該当成分例)は複数の成分が含まれる場合の告示成分に該当する成分の例を、Ⅲ欄(別名又は略称)は該当成分例の別名又は略称名を、Ⅳ欄(Ⅲ欄の別名又は略称)はⅢ欄に掲げた名称の別名又は略称名をそれぞれ示すものであること。

2 告示成分のうち別表のⅠ欄に示した成分については、同表のⅡ欄、Ⅲ欄又はⅣ欄に掲げた名称で表示することとし、その他の告示成分については、原則として告示されたとおりの名称で表示すること。

3 配合されている成分に付随する成分(不純物を含む。)であって、当該製品中にはその効果が発揮されるより少ない量しか含まれないもの(いわゆるキャリアオーバー成分)については、当該成分が告示成分に該当する場合であっても表示の必要はないこと。

4 本通知は、平成19年3月7日より適用すること。ただし、平成21年3月7日までの間は、なお従前の例によることができること。

(別表)

Ⅰ(告示名)	Ⅱ(該当成分例)	Ⅲ(別名又は略称)	Ⅳ(Ⅲ欄の別名又は略称)
4 安息香酸及びその塩類	安息香酸		
	安息香酸ナトリウムカフェイン	アンナカ	安息香酸塩
	安息香酸ナトリウム	安息香酸Na	
	安息香酸アルミニウム	安息香酸Al	
6 イソプロピルメチルフェノール	同左	シメン-5-オール	
9 ウンデシレン酸及びその塩類	ウンデシレン酸		
	ウンデシレン酸亜鉛		
10 ウンデシレン酸モノエタノールアミド	同左	ウンデシレナミドMEA	
11 エデト酸及びその塩類	エデト酸	EDTA	
	エデト酸ナトリウム水和物	エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム	エデト酸塩
		エチレンジアミン四酢酸	

		2Na	
		エデト酸ナトリウム	
		エデト酸Na	
		EDTAナトリウム	
		EDTA—Na	
	エデト酸二カリウム二水塩	EDTA—2K	
	エデト酸二ナトリウム	EDTA—2Na	
	エデト酸三ナトリウム	EDTA—3Na	
	エデト酸四ナトリウム	EDTA—4Na	
	エデト酸四ナトリウム二水塩		
	エデト酸四ナトリウム四水塩		
12 塩化アルキルトリメチルアンモニウム	同左	ベヘントリモニウムクロリド	※本成分については、炭素数の明記を省略して差し支えないこと。
	塩化アルキル(16, 18)トリメチルアンモニウム	塩化ベヘニルトリメチルアンモニウム	
	塩化アルキルトリメチルアンモニウム液		
	塩化アルキル(16, 18)トリメチルアンモニウム液		
	塩化アルキル(28)トリメチルアンモニウム液		
13 塩化ジステアリルジメチルアンモニウム	同左	ジステアリルジモニウムクロリド	
	塩化ジステアリルジメチルアンモニウム末		
14 塩化ステアリルジメチルベンジルアンモニウム	同左	ステアラルコニウムクロリド	
15 塩化ステアリルトリメチルアンモニウム	同左	ステアルトリモニウムクロリド	
	塩化ステアリルトリメチルアンモニウム液		
16 塩化セチルトリメチルアンモニウム	同左	セトリモニウムクロリド	
17 塩化セチルピリジニウム	同左	セチルピリジニウムクロリド	
18 塩化ベンザルコニウム	同左	ベンザルコニウムクロリド	
		ベンザルコニウム塩化物	
	塩化ベンザルコニウム液	ベンザルコニウム塩化物液	
	濃ベンザルコニウム塩化物液50	濃塩化ベンザルコニウム液50	※本成分については、「塩化ベンザルコニ

			ウム液」を使用して差し支えないこと。
19 塩化ベンゼトニウム	同左	ベンゼトニウムクロリド	
		ベンゼトニウム塩化物	
	塩化ベンゼトニウム液	ベンゼトニウム塩化物液	
20 塩化ラウリルトリメチルアンモニウム	同左	ラウリルトリモニウムクロリド	
	塩化ラウリルトリメチルアンモニウム液		
21 塩化リゾチーム	同左	塩酸リゾチーム	
		リゾチーム塩酸塩	
22 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	同左	アルキル(C12—14)ジアミノエチルグリシンHCl	
	塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液		
23 塩酸クロルヘキシジン	同左	クロルヘキシジン2HCl	
		クロルヘキシジン塩酸塩	
26 塩酸ジフェンヒドラミン	同左	ジフェンヒドラミンHCl	
		ジフェンヒドラミン塩酸塩	
27 オキシベンゾン	同左	オキシベンゾン—3	
28 オルトアミノフェノール及びその硫酸塩	オルトアミノフェノール	アミノフェノール	
	硫酸オルトアミノフェノール	硫酸アミノフェノール	
29 オルトフェニルフェノール	同左	フェニルフェノール	
31 カンタリスチンキ	同左	マメハンミョウエキス	
33 グアイアズレンスルホン酸ナトリウム	同左	グアイアズレンスルホン酸Na	グアイアズレンスルホン酸塩
34 グルコン酸クロルヘキシジン	同左		
	グルコン酸クロルヘキシジン液	クロルヘキシジングルコン酸塩液	
41 5—クロロ—2—メチル—4—イソチアゾリン—3—オン	同左	メチルクロロイソチアゾリンオン	
		メチルクロロイソチアゾリノン	
	メチルクロロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液		
42 酢酸—dl— $\alpha$ —トコフェロール	同左	酢酸トコフェロール	ビタミンE酢酸エステル
	酢酸dl— $\alpha$ —トコフェロール	トコフェロール酢酸エステル	

	酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール		
43 酢酸ポリオキシエチレンラノリンアルコール	同左	酢酸ラネス-9	
		酢酸ラネス-10	
45 酢酸ラノリンアルコール	同左	酢酸ラノリル	
46 サリチル酸及びその塩類	サリチル酸		
	サリチル酸チタン		サリチル酸塩
	サリチル酸ナトリウム	サリチル酸Na	
50 ジイソプロパノールアミン	同左	DIPA	
51 ジエタノールアミン	同左	DEA	
52 システイン及びその塩酸塩	L-システイン	システイン	
	DL-システイン		
	L-システイン(2)		
	DL-システイン(2)		
	L-システイン塩酸塩	塩酸システイン	
	塩酸L-システイン	システイン塩酸塩	
	塩酸DL-システイン	システインHCl	
55 ジブチルヒドロキシトルエン	同左	BHT	
56 1, 3-ジメチロール-5, 5-ジメチルヒダントイン	同左	DMDMヒダントイン	
57 臭化アルキルイソキノリニウム	同左	ラウリルイソキノリニウムブロミド	
	臭化アルキルイソキノリニウム液		
58 臭化セチルトリメチルアンモニウム	同左	セトリモニウムブロミド	
	臭化セチルトリメチルアンモニウム液		
	臭化セチルトリメチルアンモニウム末		
60 ショウキョウチンキ	同左	ショウキョウエキス	
	ショウキョウ	生姜 乾生姜	
	ショウキョウ末	生姜末 乾生姜末	
63 セチル硫酸ナトリウム	同左	セチル硫酸Na	セチル硫酸塩
64 セトステアリンアルコール	同左	セテアリンアルコール	

65 セラック	同左		
	精製セラック		
	白色セラック	白セラック	
66 ソルビン酸及びその塩類	ソルビン酸		
	ソルビン酸カリウム	ソルビン酸K	ソルビン酸塩
67 チオグリコール酸及びその塩類	チオグリコール酸		
	チオグリコール酸ナトリウム	チオグリコール酸Na	チオグリコール酸塩
	チオグリコール酸カルシウム	チオグリコール酸Ca	
	チオグリコール酸モノエタノールアミン	チオグリコール酸MEA	
	チオグリコール酸アンモニウム		
	チオグリコール酸モノエタノールアミン液	チオグリコール酸MEA液	
	チオグリコール酸アンモニウム液		
68 チオ乳酸塩類	チオ乳酸アンモニウム		
	チオ乳酸モノエタノールアミン	チオ乳酸MEA	
70 直鎖型アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム	同左	アルキルベンゼンスルホン酸塩	
	ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	ドデシルベンゼンスルホン酸Na	
		ラウリルベンゼンスルホン酸ナトリウム	ラウリルベンゼンスルホン酸Na
	ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液	ドデシルベンゼンスルホン酸Na液	
		ラウリルベンゼンスルホン酸ナトリウム液	ラウリルベンゼンスルホン酸Na液
72 デヒドロ酢酸及びその塩類	デヒドロ酢酸		
	デヒドロ酢酸ナトリウム	デヒドロ酢酸Na	デヒドロ酢酸塩
73 天然ゴムラテックス	同左	ゴムラテックス	
74 トウガラシチンキ	同左	トウガラシエキス	
	トウガラシ	蕃椒	
	トウガラシ末	蕃椒末	
75 dl- $\alpha$ -トコフェロール	同左	トコフェロール	
		ビタミンE	
77 トリイソプロパノールアミン	同左	TIPA	
78 トリエタノールア	同左	TEA	

ミン			
79 トリクロサン	同左	トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル	
80 トリクロロカルバニリド	同左	トリクロロカルバン	
81 トルエン-2, 5-ジアミン及びその塩類	トルエン-2, 5-ジアミン		
	塩酸トルエン-2, 5-ジアミン	トルエン-2, 5-ジアミンHCl	
	硫酸トルエン-2, 5-ジアミン		
84 ニトロパラフェニレンジアミン及びその塩類	ニトロパラフェニレンジアミン		
	塩酸ニトロパラフェニレンジアミン	ニトロパラフェニレンジアミンHCl	
	硫酸ニトロパラフェニレンジアミン		
85 ノニル酸バニリルアミド	同左	ヒドロキシメトキシベンジルノナミド	
		ノナン酸バニリルアミド	
86 パラアミノ安息香酸エステル	パラアミノ安息香酸エチル	エチルPABA	
	パラアミノ安息香酸グリセリル	グリセリルPABA	
87 パラアミノオルトクレゾール	同左	5-アミノオルトクレゾール	
	硫酸5-アミノオルトクレゾール	硫酸パラアミノオルトクレゾール	
89 パラアミノフェノール及びその硫酸塩	パラアミノフェノール		
	硫酸パラアミノフェノール		
90 パラオキシ安息香酸エステル	パラオキシ安息香酸イソブチル	イソブチルパラベン	パラベン
	パラオキシ安息香酸イソプロピル	イソプロピルパラベン	
	パラオキシ安息香酸エチル	エチルパラベン	
	パラオキシ安息香酸ブチル	ブチルパラベン	
	パラオキシ安息香酸プロピル	プロピルパラベン	
	パラオキシ安息香酸メチル	メチルパラベン	
	パラオキシ安息香酸ベンジル	ベンジルパラベン	
91 パラクロルフェノール	同左	クロルフェノール	
92 パラニトロオルト	パラニトロオルトフェニ		

フェニレンジアミン及びその硫酸塩	レンジアミン		
	硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン		
93 パラフェニレンジアミン及びその塩類	パラフェニレンジアミン		
	塩酸パラフェニレンジアミン	パラフェニレンジアミンHCl	
	硫酸パラフェニレンジアミン		
94 パラフェノールスルホン酸亜鉛	同左	フェノールスルホン酸亜鉛	
95 パラメチルアミノフェノール及びその硫酸塩	パラメチルアミノフェノール		
	硫酸パラメチルアミノフェノール		
96 ハロカルバン	同左	クロフルカルバン	
97 ピクラミン酸及びそのナトリウム塩	ピクラミン酸		
	ピクラミン酸ナトリウム	ピクラミン酸Na	ピクラミン酸塩
98 N, N' -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	同左	バンドロフスキーベース	
101 2-ヒドロキシ-5-ニトロ-2', 4'-ジアミノアゾベンゼン-5-スルホン酸ナトリウム	同左	クロムブラウンRH	
102 2-(2-ヒドロキシ-5-メチルフェニル)ベンゾトリアゾール	同左	ドロメトリゾール	
		ヒドロキシメチルフェニルベンゾトリアゾール	
105 N-フェニルパラフェニレンジアミン及びその塩類	N-フェニルパラフェニレンジアミン	パラアミノジフェニルアミン	
	塩酸N-フェニルパラフェニレンジアミン	塩酸パラアミノジフェニルアミン	パラアミノジフェニルアミンHCl
	酢酸N-フェニルパラフェニレンジアミン	酢酸パラアミノジフェニルアミン	
106 フェノール	同左	石炭酸	
107 ブチルヒドロキシアニソール	同左	BHA	
108 プロピレングリコール	同左	PG	
112 ポリエチレングリコール(平均分子量600以下のものに限る。)	ポリエチレングリコール200	PEG-4	ポリエチレングリコール
	ポリエチレングリコール300	PEG-6	
	ポリエチレングリコール400	PEG-8	
	ポリエチレングリコール	PEG-12	

	600		
113 ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸塩類	ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミン	ラウレス硫酸TEA	ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸塩
			ラウレス硫酸トリエタノールアミン
	ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム	ラウレス—12硫酸Na	ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸塩
		ラウレス—5硫酸Na	
		ラウレス—7硫酸Na	
		ラウレス—8硫酸Na	
		ラウレス硫酸Na	
	ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム液		
	ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ジエタノールアミン・ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド混合物	ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸DEA・ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド混合物	
114 ポリオキシエチレンラノリン	同左	PEG—5ラノリン	
		PEG—10ラノリン	
		PEG—20ラノリン	
		PEG—24ラノリン	
		PEG—27ラノリン	
		PEG—30ラノリン	
		PEG—35ラノリン	
		PEG—40ラノリン	
		PEG—50ラノリン	
		PEG—55ラノリン	
		PEG—60ラノリン	
		PEG—75ラノリン	
		PEG—85ラノリン	
		PEG—100ラノリン	
		PEG—150ラノリン	
115 ポリオキシエチレンラノリンアルコール	同左	ラネス—5	
	ポリオキシエチレンラノリンアルコール(2)	ラネス—10	
		ラネス—15	
		ラネス—16	
		ラネス—20	
		ラネス—25	
		ラネス—40	

		ラネス—50	
		ラネス—60	
		ラネス—75	
116 ホルモン	エストラジオール		
	エストロン		
	エチニルエストラジオール		
	酢酸コルチゾン		
	ジエチルスチリルベストロール		
	ヒドロコルチゾン		
	プレドニゾロン		
	プレドニン		
	ヘキサストロール		
119 メタフェニレンジアミン及びその塩類	メタフェニレンジアミン		
	塩酸メタフェニレンジアミン	メタフェニレンジアミンHCl	
	硫酸メタフェニレンジアミン		
120 2—メチル—4—イソチアゾリン—3—オン	同左	メチルイソチアゾリンオン	
		メチルイソチアゾリノン	
	メチルクロロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液		
121 N, N' '—メチレンビス [N' —(3—ヒドロキシメチル—2, 5—ジオキソ—4—イミダゾリジニル)ウレア]	同左	イミダゾリジニルウレア	
122 モノエタノールアミン	同左	MEA エタノールアミン	
	モノエタノールアミン液	MEA液	
123 ラウリル硫酸塩類	ラウリル硫酸トリエタノールアミン	ラウリル硫酸TEA	ラウリル硫酸塩
	ラウリル硫酸ジエタノールアミン	ラウリル硫酸DEA	
	ラウリル硫酸モノエタノールアミン	ラウリル硫酸MEA	
	ラウリル硫酸ナトリウム	ラウリル硫酸Na	
	ラウリル硫酸カリウム	ラウリル硫酸K	
	ラウリル硫酸マグネシウム	ラウリル硫酸Mg	
	ラウリル硫酸アンモニウム		
	ラウリル硫酸マグネシウム	ラウリル硫酸Mg液	

	ム液		
124 ラウロイルサルコシンナトリウム	同左	ラウロイルサルコシンNa	ラウロイルサルコシン塩
125 ラノリン	同左		
	加水ラノリン		
	精製ラノリン		
127 還元ラノリン	同左	水添ラノリン	
128 硬質ラノリン	同左	ラノリンロウ	
130 水素添加ラノリンアルコール	同左	水添ラノリンアルコール	
132 ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール	ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール200	ラノリン脂肪酸PEG-4	
	ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール300	ラノリン脂肪酸PEG-6	
	ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール400	ラノリン脂肪酸PEG-8	
	ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール600	ラノリン脂肪酸PEG-12	
	ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール1000	ラノリン脂肪酸PEG-20	
140 医薬品等使用することができるタール色素を定める省令(昭和41年厚生省令第30号)別表第1、別表第2及び別表第3に掲げるタール色素	赤色2号	赤2	
	だいだい201号	橙201	
	他当該省令の別表第1、別表第2及び別表第3に掲げるタール色素すべて	赤色2号及び橙201号の別名又は略称と同様の省略	