

「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】				
頁	行	項目	誤	正
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日薬食発第0318008号医薬食品局長通知
【薬食発第0318008号】				
頁	行	項目	誤	正
別添1 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 <u>正確</u> に量り試料とし、	本品(ただし、固定材を保護する材料を除く。)の質量を <u>精密</u> に量り試料とし、
別添1 1	↓ 16	第2 2. 色素	なお、 <u>資料</u> 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、	なお、 <u>試料</u> 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 4	↓ 13	第2 8. 粘着力 (1)試料の前処理	本品(ただし、固定 <u>剤</u> を保護する材料を含む。)を平らに延ばし、	本品(ただし、固定 <u>材</u> を保護する材料を含む。)を平らに延ばし、
別添1 6	↑ 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	$C(\%) = 1.5013((V_0 - V) / f / 1000) \times (100 / 10) \times (1 / W) \times 100$	$C(\%) = 1.5013((V_0 - V) \cdot E / 1000) \times (100 / 10) \times (1 / W) \times 100$
別添1 6	↑ 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	f : 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液のファクター	E : 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液のファクター
別添2 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		○
別添2 4	↑ 8	No.99 材料成分名の欄	ポリアミドエピクロロヒドリン樹脂(1)	ポリアミドエピクロロヒドリン樹脂 <u>液</u> (1)
【薬食発第0318004号 別紙 生理処理用品材料規格】				
頁	行	項目	誤	正
48	↓ 6	(4)標準品・試薬・試液 エピクロロヒドリン	純度99%以上。	<u>C₃H₅ClO</u> 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℃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	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)		四シウ酸カリウム、pH測定用 <u>ニシウ酸三水素カリウム</u> 二水和物、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、沈殿をろ取し、	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 <u>物</u> をろ取し、
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、 <u>重量</u> を量り、	でよく洗う。これを恒量になるまで強熱した後、 <u>質量</u> 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 <u>時</u> 、	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 <u>とき</u> 、
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 <u>充填</u> する。	用オクタデシルシリル化シリカゲルを <u>充てん</u> する。
70	↑ 12	ウレタンフォーム 純度試験	を化学結合させた6μmのシリカゲルを <u>充填</u> する。	を化学結合させた6μmのシリカゲルを <u>充てん</u> する。

		(2)残存モノマー 操作条件中のカラム		
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 <u>比較</u> 液2.0mL)	40ppm以下(0.05g、第2法、鉛 <u>標準</u> 液2.0mL)
71	↓ 18	エチレン・アクリル酸エチル共重合体	Ethylene・Ethyl Acrylate Copolymer(E <u>A</u> A)	Ethylene・Ethyl Acrylate Copolymer(E <u>E</u> A)
72	↓ 3	エチレン・アクリル酸共重合体	Ethylene・Acrylic Acid Copolymer(E <u>E</u> A)	Ethylene・Acrylic Acid Copolymer(E <u>A</u> A)
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	<u>2960</u> ~2850cm ⁻¹	<u>2900</u> ~2850cm ⁻¹
84	↓ 13	ジベンゾチアジルスルフィド	<u>332.48</u>)である。	<u>332.49</u>)である。
84	↑ 9	ジベンゾチアジルスルフィド 確認試験 操作条件中のカラム	リカゲルを <u>充填</u> する。	リカゲルを <u>充てん</u> 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 <u>ジ</u> 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 、 <u>1499</u> cm ⁻¹ 、	2600cm ⁻¹ 、1746cm ⁻¹ 、 <u>1449</u> cm ⁻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 <u>充填</u> 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 <u>充てん</u> 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 <u>充填</u> 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 <u>充てん</u> 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 <u>2920</u> cm ⁻¹ 、2850cm ⁻¹ 、 <u>1601</u> cm ⁻¹ 、 <u>1380</u> cm ⁻¹ 、 <u>760</u> cm ⁻¹ 及び700cm ⁻¹	波数 <u>2960</u> cm ⁻¹ 、2850cm ⁻¹ 、 <u>1600</u> cm ⁻¹ 、 <u>1452</u> cm ⁻¹ 、 <u>965</u> cm ⁻¹ 、 <u>910</u> cm ⁻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 <u>充填</u> 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 <u>充てん</u> する。
94	↑ 6	スチレン・メタクリル酸エステル共重合体液 純度試験 (3)エピクロロヒドリン 操作条件中の分離管	せたものを <u>充填</u> する。	せたものを <u>充てん</u> する。
98	↑ 9	デンブレン・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 <u>測定</u> するとき	ル酸のピーク高さ(Hs)を <u>測定</u> するとき
103	↓ 8	非晶性プロピレン・ブテン-1共重合体 確認試験	1156cm ⁻¹ 、973cm ⁻¹ 及び <u>730</u> cm ⁻¹ 付近に	1156cm ⁻¹ 、973cm ⁻¹ 及び <u>760</u> cm ⁻¹ 付近に
112	↓ 10	ポリビニルアルコール 確認試験(2)	ウ素 <u>試薬</u> 1滴を加えて混和し、	ウ素 <u>試液</u> 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 <u>試薬</u> 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 <u>試液</u> 3滴)。
113	↑ 8	ポリプロピレン共重合繊維 確認試験	2950cm ⁻¹ 、2920cm ⁻¹ 、 <u>2840</u> cm ⁻¹ 、1455cm ⁻¹ 、1375cm ⁻¹ 、1255cm ⁻¹ 、1165cm ⁻¹ 、	2950cm ⁻¹ 、2920cm ⁻¹ 、 <u>2830</u> cm ⁻¹ 、1455cm ⁻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	木綿 純度試験 (1)色素	本品10gにエタノール <u>水</u> 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 <u>205</u> 号)	(青色 <u>1</u> 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 <u>その組合せ</u> 製品については、	法範囲外及び <u>特殊な</u> 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 <u>その組合せ</u> 製品については、	寸法範囲外及び <u>特殊な</u> 製品については、
別添 6	↓ 29	A—12 例2) その2【連番】002 <製造方法> ②	法範囲外及び <u>その組合せ</u> 製品については、	法範囲外及び <u>特殊な</u> 製品については、
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 <u>その組合せ</u> 製品については、	法範囲外及び <u>特殊な</u> 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 <u>を</u> 防ぐため、
別添 9	↓ 27	A—18 ③ 3)	組合せのときは、	<u>特殊な製品で</u> 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		<u>〇</u>