

薬食審査発第 1016002 号  
平成 18 年 10 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

### タルクの品質管理について

ベビーパウダーに用いられるタルクの品質管理については、昭和 62 年 11 月 6 日付け薬審二第 1589 号厚生省薬務局審査第二課長通知「ベビーパウダーの品質確保について」において、ベビーパウダーに用いられるタルク中のアスベスト試験法を示し、製造又は輸入するにあたり品質管理を徹底するよう指導してきたところである。

今般、労働安全衛生法施行令（昭和 47 年政令第 318 号）及び石綿障害予防規則（平成 17 年厚生労働省令第 21 号）の一部が改正され、平成 18 年 9 月 1 日から、これら法令に基づく規制の対象となる物の石綿含有率（重量比）が 1%から 0.1%に改められ、天然鉱物中の石綿含有率の分析方法については、平成 18 年 8 月 28 日付け基安化発第 0828001 号厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課長通知「天然鉱物中の石綿含有率の分析方法について」（以下「労働基準局通知」という。）において示されたところである。

については、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）に使用されるタルクの品質管理について、下記により管理を徹底するよう御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

### 記

1. 医薬品等に使用されるタルク中の石綿含有率の分析方法については、労働基準局通知（参考参照）によること。

2. 医薬品等に使用される原料タルクとしては、1. の分析方法により 0.1 重量%を超えていないことが確認された原料を用いること。
3. 輸入医薬品等原料タルクでの試験が行えない場合にあつては、1. の分析方法に基づいて製品により試験を行って差し支えないこと。
4. 本日をもって、昭和 62 年 11 月 6 日付け薬審二第 1589 号厚生省薬務局審査第二課長通知「ベビーパウダーの品質確保について」を廃止する。