

ベビーパウダーの品質確保について

(昭和62年11月6日 薬審2第1589号
各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省薬務局審査第二課長通知)

最近タルクを配合したベビーパウダーの一部からアスベストが検出されたとの報告があった。今般、ベビーパウダーの品質をより一層確保する観点から、暫定試験法として別紙「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」を作成した。ついては、貴管下関係業者に対し、今後ベビーパウダーを製造又は輸入するにあたっては、下記によりその品質管理を徹底するよう御指導方お願いいたしたい。

記

1. 原料タルクとしては、本試験法によりアスベストが認められないことが確認された原料を用いること。
2. 輸入品等原料タルクでの試験が行えない場合にあっては、本試験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。

別紙

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(暫定法)

本法は、ベビーパウダーに用いられるタルク中のアスベストのX線回折分析法を利用した試験法である。

〔装置〕 X線回折分析装置

〔標準試料〕 アスベスト含有タルク標準品

トレモライト25.0mgをタルク4.975gに混和したものをトレモライト含有タルク標準品とし、クリソタイル40.0mgをタルク4.960gに混和したものをクリソタイル含有タルク標準品とする。

〔試験操作〕

1. X線回折分析装置による測定条件例

測定範囲(2θ)：トレモライト 10.0～11.0°
クリソタイル 23.0～26.0°及び11.0～13.0°

電圧及び電流：40kV, 30mA又はそれ以上で行う。

対陰極：Cu

フィルター：カーボンモノクロメーター

検出器：シンチレーションカウンター

スリット系：受光スリット(R.S.) 0.3mm又は0.2mm

発散スリット(D.S.) 1°

散乱スリット(S.S.) 1°

ゴニオメーターの走査速度：毎分1°/8又は1°/16

記録紙速度：毎分10mm又は5mm

時定数：10秒

フルスケール：1000cps以下(400cps程度)

2. 測定法

標準試料の項で調製した標準品を各々アルミニウム製試料保持板に固く詰め、X線回折分析装置に装着する。トレモライト含有タルク標準品を回折角(2θ)10.0～11.0°(回折ピーク位置10.5°付近)及びクリソタイル含有タルク標準品を回折角(2θ)23.0～26.0°(回折ピーク位置24.3°付近)及び11.0～13.0°(回折ピーク位置12.1°付近)の領域で各々ゆっくりと走査させて測定する。標準品を試料保持板に詰め直し、再度測定を行う。この時、再現性のある回折線の強度(面積)が明らかに認められなければならない。

次いで被験試料の測定を同様に行う。この時、トレモライトは、回折角(2θ)10.0～11.0°(回折ピーク位置10.5°付近)の領域及びクリソタイルは、回折角(2θ)23.0～26.0°(回折ピーク位置24.3°付近)の領域において、被験試料の示す回折線の強度(面積)は、各々の標準品の回折線の強度(面積)以下でなければならない。

なお、クリソタイルの測定において、回折角(2θ)24.3°付近にピークを認めた場合には、確認のため11.0～13.0°についても測定を行う。