

2.46 残留溶媒の改正について（報告）

令和元年12月20日付薬生薬審発1220第9号「「医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について」の廃止について」の発出を踏まえ、修正いたしました。変更した原案について以下のとおり、報告いたします。

表2.46-2を次のように改める。

表2.46-2 クラス2の溶媒（医薬品中の残留量を規制すべき溶媒）

溶媒	PDE (mg/day)	濃度限度値(ppm)
アセトニトリル	4.1	410
クロロベンゼン	3.6	360
クロロホルム	0.6	60
クメン	0.7	70
シクロヘキサン	38.8	3880
1,2-ジクロロエテン	18.7	1870
ジクロロメタン	6.0	600
1,2-ジメトキシエタン	1.0	100
N,N-ジメチルアセトアミド	10.9	1090
N,N-ジメチルホルムアミド	8.8	880
1,4-ジオキサン	3.8	380
2-エトキシエタノール	1.6	160
エチレングリコール	6.2	620
ホルムアミド	2.2	220
ヘキサン	2.9	290
メタノール	30.0	3000
2-メトキシエタノール	0.5	50
メチルブチルケトン	0.5	50
メチルシクロヘキサン	11.8	1180
メチルイソブチルケトン	45	4500
N-メチルピロリドン	5.3	530
ニトロメタン	0.5	50
ビリジン	2.0	200
スルホラン	1.6	160
テトラヒドロフラン	7.2	720
テトラリン	1.0	100
トルエン	8.9	890
1,1,2-トリクロロエテン	0.8	80
キシレン*	21.7	2170

* 通常、60%の*m*-キシレン、14%の*p*-キシレン、9%の*o*-キシレン及び17%のエチルベンゼンの混合物