

## 1 製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について〈G9-1-181〉

3 添加剤の機能性関連特性 (Functionality Related  
4 Characteristics, FRC)とは、製剤の製造工程・保管・使用に  
5 おいて、有効成分及び製剤の有用性の向上に密接に関連する添  
6 加剤の物理的・化学的特性である。

7 添加剤は製剤通則(6)に記載されるように、「その製剤の投  
8 与量において薬理作用を示さず、無害」でなくてはならず、  
9 「有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易にする、  
10 品質の安定化を図る、又は使用性を向上させる」などの役割も  
11 担う。添加剤各条では、物質の確認と品質の確保を主な目的と  
12 して、規格と試験法が規定されている。

13 FRCは、添加剤が上記の役割を果たすための有効な指標と  
14 なるが、添加剤に求められるFRCの特性値は、使用目的や製  
15 剤処方に依存し、添加剤の安全性や安定性に直接関わる品質特  
16 性とは異なることから、試験法には規格を設定しない。また、  
17 本参考情報に記載されたFRCの試験法は、他の適切な試験法  
18 の適用を制限するものではない。

19 黄色ワセリン及び白色ワセリンに関して、FRCとなる項目  
20 とその試験法の例を以下に示す。

### 21 黄色ワセリン、白色ワセリン：稠度に関する試験法

22 黄色ワセリン及び白色ワセリンは石油から得た炭化水素類の  
23 混合物を精製したものであり、通常、軟膏剤などの半固形製剤  
24 の基剤として使用される。軟膏剤は製剤総則11.4.軟膏剤(3)に  
25 おいて「本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。」  
26 とされており、当該剤形の流動学的性質の一つである硬さ・軟  
27 らかさは、特性値として稠度を測定することにより示すことが  
28 できる。一般試験法「6.16半固形製剤の流動学的測定法」の2.  
29 稠度試験法(penetrometry)を用いて本品の稠度を評価する場合  
30 の試験法を記載する。

31 (i) 器具 標準円錐又はオプション円錐により試験を行う。  
32 なお、試料容器は直径 $100 \pm 6$  mm、深さ65 mm以上の金属製  
33 の平底円筒形のものをを用いる。

34 (ii) 操作法 乾燥器又は適切な加熱器に必要な数の空の試料容  
35 器を入れ、それらの容器と共に蓋付きの容器に入れた一定量の  
36 本品を $82 \pm 2.5^\circ\text{C}$ に加温する。融解した本品を1個以上の試料  
37 容器に注ぎ込み、試料容器の縁から6 mm以内まで満たす。通  
38 風を避けて $25 \pm 2.5^\circ\text{C}$ で16時間以上冷やす。試験開始2時間前  
39 に、試料容器を $25 \pm 0.5^\circ\text{C}$ の水浴中に入れる。室温が $23.5^\circ\text{C}$ 未  
40 満又は $26.5^\circ\text{C}$ を超える場合には円錐を水浴中に入れて円錐の温  
41 度を $25 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に調整する。試料の表面を乱さないように、試  
42 料容器をペネトロメーターの試料台に乗せ、円錐を、先端が試  
43 料容器の縁から25 ~ 38 mm離れた位置で試料の表面に接触す  
44 るように下げる。ゼロ点を調整し、直ちに留金具を離し、5秒  
45 間放置する。留金具を固定し、目盛りから進入の深さを読む。  
46 進入した部位が重ならないよう間隔を空けて3回以上測定する。  
47 進入の深さが20 mmを超える場合には、別の試料容器を使用  
48 して各測定を行う。進入の深さは最短0.1 mmまで読みとる。  
49 3回以上の測定値の平均値を求める。

50