

1 製剤に関連する添加剤の機能性関連特性につ 51  
2 いて〈G9-1-191〉

3 **次のように改める。**

4 添加剤の機能性関連特性 (Functionality Related  
5 Characteristics, FRC)とは、製剤の製造工程・保管・使用に  
6 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  
7 加剤の物理的・化学的特性である。

8 添加剤は製剤総則[1]製剤通則(6)に記載されるように、「そ  
9 の製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害」でなくては  
10 ならず、「有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易  
11 にする、品質の安定化を図る、又は使用性を向上させる」など  
12 の役割も担う。添加剤各条では、物質の確認と品質の確保を主  
13 な目的として、規格と試験法が規定されている。

14 FRCは、添加剤が上記の役割を果たすための有効な指標と  
15 なるが、添加剤に求められるFRCの特性値は、使用目的や製  
16 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  
17 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、  
18 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  
19 の適用を制限するものではない。

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

22 **黄色ワセリン、白色ワセリン：稠度に関する試験法**

23 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を  
24 精製して得た混合物であり、通常、軟膏剤などの半固形製剤の  
25 基剤として使用される。軟膏剤は製剤総則[3]製剤各条11.4.軟  
26 膏剤(3)において「本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を  
27 有する。」とされており、当該剤形の流動学的性質の一つであ  
28 る硬さ・軟らかさは、特性値として稠度を測定することにより  
29 示すことができる。一般試験法「半固形製剤の流動学的測定法  
30 〈6.16〉」の2.稠度試験法(penetrometry)を用いて本品の稠度  
31 を評価する場合の試験法を記載する。

32 (i) 器具 標準円錐又はオプション円錐により試験を行う。

33 なお、試料容器は直径 $100 \pm 6$  mm、深さ65 mm以上の金属  
34 製の平底円筒形のものを用いる。

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