

日局医薬品添加剤製品中の残留溶媒のアンケート調査結果一覧表

(第2回目アンケート調査結果を含む)

<p>凡例) 質問3の回答:</p> <p>① 考えられる。</p> <p>② 考えられない。</p> <p>②' 考えられるが、残留が考えられるものは、クラス2及び(又は)クラス3の溶媒であり、限度値(オプション1)の10分の1以下であることを確認している。</p> <p>③ 不明</p>	<p>凡例) 質問4の回答:</p> <p>① 有機溶媒の残留量を把握しており、その残留量は限度値(クラス2の場合はオプション1の限度値)以下である。</p> <p>② 有機溶媒の残留量を把握しているが、その残留量は限度値(クラス2の場合はオプション1の限度値)を超えている。</p> <p>③ 有機溶媒の残留量を測定しているが、管理はしていない。</p> <p>④ 有機溶媒の残留量を測定したことはあるが、管理はしていない。</p> <p>⑤ 有機溶媒の残留量を測定したことがない。</p>
--	--

一般名 (質問2の回答)	回答された 対象製品の 整理番号	質問3の回答 (選択肢の 番号)	質問4の回答 溶媒名とそのクラス	(参考) ガイドライ ン限度値	質問4の回答 (選択肢の 番号)	備考	意見その他
・オリーブ油	72	②					
カプセル	1	②					
	2	②					
カルナバロウ	3	②					
カルメロース	4	②					
	5	②					
カルメロースカルシウム	6	②					
	7	②					

カルメロースナトリウム	8	①	メタノール(2)	3000ppm	②	オプション 2 に適合	
キシリトール	9	②					
クエン酸水和物	10	②					
クエン酸ナトリウム水和物	11	②					
グリセリン	12-1	②					
	12-2	②					
	12-3	②					
濃グリセリン	13-1	②					
	13-2	②					
クロスカルメロースナトリ ウム	14-1	②					
	14-2	②					
	15	①	エタノール(3)	5000 ppm	①		
	16	②					
・クロスポビドン	87-1	②'					
	87-2	②'					
軽質無水ケイ酸	17	②					
	18	②					
硬化油	19-1	②					
	19-2	②					
・ゴマ油	73	②					
酸化チタン	20	②					

酒石酸	21	②					
ステアリン酸	22	②					
ステアリン酸ポリオキシシル 40	23	②					
ステアリン酸カルシウム	24	②					
ステアリン酸マグネシウム	25	②					
	26-1	②					
	26-2	②					
ゼラチン	27	②					
結晶セルロース	28-1	②					
	28-2	②					
	29-1	②					
	29-2	②					
	30	②					
粉末セルロース	31	②					
ソルビタンセスキオレイン 酸エステル	32	②					
D-ソルビトール	33	②					
D-ソルビトール液	34	②					
・ダイズ油	74	②					
・タルク	75	②					
デキストリン	35-1	②					
	35-2	②					

	35-3	②					
	35-4	②					
	35-5	②					
	35-6	②					
	36	②					
トウモロコシデンプン	37	②					
・トウモロコシ油	76	②					
トレハロース水和物	38-1	②					
	38-2	②					
	38-3	②					
	38-4	②					
	38-5	②					
・ナタネ油	77	②					
バレイショデンプン	39	②					
デンプングリコール酸ナトリウム	40	①	エタノール(3)	5000 ppm	①		
	41-1	①	エタノール(3)	5000 ppm	①		
	41-2	①	メタノール(2)	3000 ppm	②	オプション 2 に適合	
	42	①	エタノール(3)	5000 ppm	①		
無水乳糖	43	②					
乳糖水和物	44	②					
	45-1	②					

	45-2	②					
	45-3	②					
	46	②					
・パラオキシ安息香酸エチル	78	②'	メタノール(2) エタノール(3)	3000 ppm 5000 ppm			
・パラオキシ安息香酸ブチル	79	①	メタノール(2) 1-ブタノール(3)	3000ppm 5000 ppm	①		
・パラオキシ安息香酸プロピ ル	80	②'	メタノール(2) 1-プロパノール(3)	3000 ppm 5000 ppm			
・パラオキシ安息香酸メチル	81	②'	メタノール(2)	3000 ppm			
・パラフィン	82	③					
・流動パラフィン	83	②					
ヒドロキシプロピルセルロ ース	47	②					IPEC アメリカの Q&A では、「残留溶媒のレベルが ICH ガイドラインの表の濃度限度値の 10%以下であれば、存在すると考えられない」となっている。使用している溶媒の製品中濃度が、その要求事項を満たし、かつ定量下限以下であることを確認している。従って、製品中に残留溶媒が存在し

							ないと判断する。
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	48	②					
ヒプロメロース	49-1	②					回答は米国 FDA 見解の限度値 10%以下は“考えられない”を基準にしています。
	49-2	②					
	49-3	②					
	49-4	②					
ヒプロメロースフタル酸エステル	50	①	酢酸(3)	5000 ppm	①		
ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル	51	①	酢酸(3)	5000 ppm	①		
プルラン	52	②					
	53	②					
ベンザルコニウム塩化物	54	①	酢酸エチル(3)		④		
ベンザルコニウム塩化物液	55	②					
濃ベンザルコニウム塩化物液 50	56-1	②					
	56-2	②					
ポビドン	57-1	①	クラス 3 の溶媒のみ	5000 ppm	①	ステートメントを発行している。	クラス 3 の溶媒のみなので、ICH ガイドラインに従い「乾燥減量 0.5%未満」であることで管理している
	57-2	①	クラス 3 の溶媒のみ	5000 ppm	①		
	57-3	①	クラス 3 の溶媒のみ	5000 ppm	①		
	58	①	ギ酸(3)	5000 ppm	①		
	59	②					

ポリソルベート 80	60	②				
	61-1	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	④	
	61-2	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	④	
	61-3	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	④	
	61-4	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	④	
	61-5	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	④	
マクロゴール 400	62-1	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	①	
	62-2	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	①	
	62-3	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	①	
	62-4	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	①	
マクロゴール 1500	63-1	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	①	
	63-2	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	①	

マクロゴール 4000	64-1	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	④		
	64-2	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	④		
	64-3	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	④		
	64-4	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	④		
マクロゴール 6000	65-1	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	④		
	65-2	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	④		
	65-3	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	④		
	65-4	①	1,4-ジオキサン(2) エチレングリコール(2)	380ppm 620ppm	④		
D-マンニトール	66	②					
モノステアリン酸グリセリン	67	②					
	68-1	②					
	68-2	②					
ラウリル硫酸ナトリウム	69	②					
・ラッカセイ油	84	②					
ラウロマクロゴール	70-1	②					

	70-2	②					
	70-3	②					
	70-4	②					
	70-5	②					
・無水リン酸水素カルシウム	71	②					
・黄色ワセリン	85	②					
・白色ワセリン	86	②					
ベンゼトニウム塩化物							ユーザーにおける使用は殺菌剤、すなわち主剤としての使用であるため、添加物にあたらなと考え、1.の質問の回答は「②いいえ」としてしています。