

1 [2]製剤各条 2.2~2.4 の項を次のように改める。

2 2.2. 口腔用液剤

3 Liquids and Solutions for Oro-mucosal Application

- 4 (1) 口腔用液剤は、口腔内に適用する液状又は流動性のある
5 粘稠なゲル状の製剤である。
6 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤及び精製水
7 又は適当な溶剤を加え、混和して均質に溶解、又は乳化若しく
8 は懸濁し、必要に応じてろ過する。
9 (3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。
10 (4) 本剤の分包品は、別に規定するもののほか、製剤均一性
11 試験法 (6.02) に適合する。
12 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
13 質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器
14 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

15 2.2.1. 含嗽剤

16 Preparations for Gargles

- 17 (1) 含嗽剤は、うがいのために口腔、咽頭などの局所に適用す
18 る液状の製剤である。本剤には、用時溶解する固形の製剤が含
19 まれる。
20 (2) 用時溶解する固形の製剤の場合は、「1.1.錠剤」、 「1.3.
21 顆粒剤」などの製法に準じる。

22 2.3. 口腔用スプレー剤

23 Sprays for Oro-mucosal Application

- 24 (1) 口腔用スプレー剤は、口腔内に適用する、有効成分を霧
25 状、粉末状、泡沫状又はペースト状などとして噴霧する製剤で
26 ある。
27 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
28 (i) 溶剤などに有効成分及び添加剤を溶解又は懸濁させ、
29 必要に応じて、ろ過した後、液化ガス又は圧縮ガスと共に容
30 器に充てんする。
31 (ii) 有効成分及び添加剤を用いて溶液又は懸濁液を調製し、
32 容器に充てん後、スプレー用ポンプを装着する。
33 (3) 本剤のうちの定量噴霧式製剤は、別に規定するもののほ
34 か、適切な噴霧量の均一性を有する。
35 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器又は耐圧性の容器
36 とする。

37 2.4. 口腔用半固形剤

38 Semi-solid Preparations for Oro-mucosal

39 Application

- 40 (1) 口腔用半固形剤は口腔粘膜に適用する製剤であり、クリ
41 ーム剤、ゲル剤又は軟膏剤がある。
42 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を添加剤と共に精製
43 水及びワセリンなどの油性成分で乳化するか、又は高分子ゲル
44 若しくは油脂を基剤として有効成分及び添加剤と共に混和して
45 均質とする。
46 (i) 口腔用クリーム剤は、「11.5.クリーム剤」の製法に準
47 じる。

48 (ii) 口腔用ゲル剤は、「11.6.ゲル剤」の製法に準じる。

49 (iii) 口腔用軟膏剤は、「11.4.軟膏剤」の製法に準じる。

50 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

51 (3) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、微生物の発育
52 を阻止するに足りる量の適切な保存剤を加えることができる。

53 (4) 本剤は、口腔粘膜に適用する上で適切な粘性を有する。

54 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
55 質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器
56 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
57