

製剤総則

次のように改める。

[1] 製剤通則

(1) 本通則は、製剤全般に共通する事項を記載する。

(2) 剤形は、[2] 製剤各条において、主に投与経路及び適用部位別に分類し、更に製剤の形状、機能、特性から細分類する。

なお、主として製剤原料として用いられる生薬固有製剤に関しては、[3] 生薬固有製剤の項に記載する。

(3) 製剤各条において、その剤形に応じた製剤特性を規定する。製剤特性は、適切な試験により確認する。

(4) 製剤には、薬効の発現時間の調節や副作用の低減を図る目的で、有効成分の放出速度を調節する機能を付与することができる。放出速度を調節した製剤は、適切な放出特性を有する。

また、放出速度を調節した製剤に添付する文書及びその直接の容器又は直接の被包には、通例、付与した機能に対応した記載を行う。

(5) 添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質で、有効成分の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、又は使用性を向上させるなどの目的で用いられる。製剤には、必要に応じて、適切な添加剤を加えることができる。ただし、使用される添加剤はその製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。

また、添加剤は有効成分の治療効果を妨げるものであってはならない。

(6) 無菌ではない製剤であっても、微生物の不適切な混入があってはならない。

(7) 製造工程のバリデーション及び適切な工程管理とその記録により無菌性が恒常的に保証される場合には、出荷時の試験において、無菌試験を省略することができる(パラメトリック・リリース)。

(8) 製剤の容器等は、製剤の品質確保とともに、適正な使用及び投与時の安全確保に適したものとする。必要に応じて、内容医薬品を湿気から保護するために、乾燥剤を装填したり、容器等に水分透過の少ない材料を用いる等の防湿包装とすることができる。液剤や軟膏剤では、内容医薬品の水分の蒸散を防ぐために、低水蒸気透過性材料を用いることができる。また、酸素等特定の気体から内容医薬品の品質を保護するために、脱酸素剤を装填したり、容器等に低気体透過性材料を用いることができる。

(9) 製剤に使用する植物油とは、医薬品各条に記載する植物性脂肪油中、通例、食用に供するものをいう。また、単にデンプンと記載するときは、別に規定するもののほか、医薬品各条に記載する各種デンプンのいずれを用いてもよい。

なお、vol%を規定したエタノールとは、エタノールをとり、精製水又は注射用水を加え、規定の vol%に調整したものである。

(10) 製剤は、別に規定するもののほか、室温で保存する。必要に応じて、遮光する。

[2] 製剤各条

(1) 製剤各条は、製剤を剤形ごとに分類し、その定義、製法、試験法、容器包装及び貯法を示すものである。

(2) 製剤各条における試験法及び容器包装に関する記述は基本的な要求事項であり、また、製法は一般的な製法を示したものである。

1. 経口投与する製剤 Preparations for Oral Application

(1) 経口投与する即放性製剤は、製剤からの有効成分の放出性を特に調節していない製剤で、通例、有効成分の物性に応じた溶出挙動を示す。

(2) 経口投与する放出調節製剤は、固有の製剤設計及び製法により放出性を目的に合わせて調節した製剤で、腸溶性製剤、徐放性製剤などが含まれる。

(i) 腸溶性製剤

腸溶性製剤は、有効成分の胃内での分解を防ぐ、又は有効成分の胃に対する刺激作用を低減させるなどの目的で、有効成分を胃内で放出せず、主として小腸内で放出するよう設計された製剤である。本剤を製するには、通例、酸不溶性の腸溶性基剤を用いて皮膜を施す。

(ii) 徐放性製剤

徐放性製剤は、投与回数の減少又は副作用の低減を図るなどの目的で、製剤からの有効成分の放出速度、放出時間、放出部位を調節した製剤である。本剤を製するには、通例、適切な徐放化剤を用いる。

(3) 経口投与する製剤のうち、カプセル剤、顆粒剤及び錠剤などでは、服用を容易にする、又は有効成分の分解を防ぐなどの目的で、糖類又は糖アルコール類、高分子化合物など適切なコーティング剤で剤皮を施すことができる。

49 1-1. カプセル剤 Capsules

- 50 (1) カプセル剤は、カプセルに充てん又はカプセル基剤で被包成形した経口投与する製剤である。
- 51 本剤は、硬カプセル剤及び軟カプセル剤に分類される。
- 52 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。また、適切な方法により徐放性カプセル剤又は腸溶性カプセル剤
- 53 とすることができる。必要に応じて、カプセル基剤に着色剤、保存剤などを加える。
- 54 (i) 硬カプセル剤
- 55 硬カプセル剤は、有効成分をそのまま若しくは有効成分に賦形剤などの適切な添加剤を加えて混和して均質とした
- 56 もの、又は適切な方法で粒状、若しくは成形物としたものを、カプセルにそのまま又は軽く成形して充てんして製す
- 57 る。
- 58 (ii) 軟カプセル剤
- 59 軟カプセル剤は、有効成分をそのまま又は有効成分に適切な添加剤を加えたものを、グリセリン又はソルビトール
- 60 などを加えて塑性を増したゼラチンなどの適切なカプセル基剤で、一定の形状に被包成形して製する。
- 61 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
- 62 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。
- 63 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。

64 1-2. 経口服液剤 Liquids and Solutions for Oral Use

- 65 (1) 経口服液剤は、液状又は粘稠なゲル状の経口投与する製剤である。
- 66 本剤には、エリキシル剤、懸濁剤、乳剤、芳香水剤及びリモナーゼ剤が含まれる。
- 67 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま用いるか又は溶剤若しくはそのほかの添加剤を加え、混和して
- 68 均質に溶解、又は乳化若しくは懸濁し、必要に応じて、ろ過する。
- 69 (3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。
- 70 (4) 1回使用量ずつ包装したもの(分包品)は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
- 71 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

72 1-2-1. エリキシル剤 Elixirs

- 73 (1) エリキシル剤は、甘味及び芳香のあるエタノールを含む澄明な液状の経口服液剤である。
- 74 (2) 本剤を製するには、通例、固形の有効成分又はその浸出液にエタノール、精製水、着香剤及び白糖、そのほか
- 75 の糖類又は甘味剤を加えて溶かし、ろ過又はそのほかの方法によって澄明な液とする。

76 1-2-2. 懸濁剤 Suspensions

- 77 (1) 懸濁剤は、有効成分を微細均質に懸濁した経口服液剤である。
- 78 (2) 本剤を製するには、通例、固形の有効成分に懸濁化剤又はそのほかの適切な添加剤と精製水又は油を加え、適
- 79 切な方法で懸濁し、全体を均質とする。
- 80 (3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。
- 81 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉に適合する。

82 1-2-3. 乳剤 Emulsions

- 83 (1) 乳剤は、有効成分を微細均質に乳化した経口服液剤である。
- 84 (2) 本剤を製するには、通例、液状の有効成分に乳化剤と精製水を加え、適切な方法で乳化し、全体を均質とする。
- 85 (3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。

86 1-2-4. 芳香水剤 Aromatic Waters

- 87 (1) 芳香水剤は、精油又は揮発性物質を水に飽和させた、澄明な経口服液剤である。

88 1-2-5. リモナーゼ剤 Lemonades

- 89 (1) リモナーゼ剤は、甘味及び酸味のある澄明な液状の経口服液剤である。

90 1-3. シロップ剤 Syrups

- 91 (1) シロップ剤は、糖類又は甘味剤を含む粘稠性のある液状又は固体状の経口投与する製剤である。
- 92 本剤には、シロップ用剤が含まれる。
- 93 (2) 本剤を製するには、通例、白糖、そのほかの糖類若しくは甘味剤の溶液又は単シロップに有効成分を加えて溶
- 94 解、混和、懸濁又は乳化し、必要に応じて、混液を煮沸した後、熱時ろ過する。
- 95 (3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。
- 96 (4) 1回使用量ずつ包装したもの(分包品)は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
- 97 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

98 1-3-1. シロップ用剤 Preparations for Syrup

- 99 (1) シロップ用剤は、水を加えるとき、シロップ剤となる顆粒状又は粉末状の製剤である。ドライシロップと称す
100 ることができる。
101 (2) 本剤を製するには、通例、糖類又は甘味剤を用いる。
102 (3) 本剤は、そのまま又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる。
103 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。

104 1-4. 顆粒剤 Granules

- 105 (1) 顆粒剤は、粒状に造粒した経口投与する製剤である。
106 本剤には、発泡顆粒剤が含まれる。
107 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの
108 適切な添加剤を加えて混和して均質にした後、適切な方法により造粒する。必要に応じて、剤皮を施すことができる。
109 また、適切な方法により、徐放性顆粒剤又は腸溶性顆粒剤とすることもできる。
110 (3) 製剤の粒度の試験〈6.03〉を行うとき、18号(850 μm)ふるいを全量通過し、30号(500 μm)ふるいに残留す
111 るものは全量の10%以下であり、200号(75 μm)ふるいを通過するものが全量の30%以下のものを、細粒剤と称す
112 ることができる。
113 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。
114 ただし、製剤の粒度の試験法〈6.03〉に準じてふるうとき、30号(500 μm)ふるいに残留するものが10%以下のも
115 のには崩壊試験法〈6.09〉を適用しない。
116 (5) 1回使用量ずつ包装したもの(分包品)は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
117 (6) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。

118 1-4-1. 発泡顆粒剤 Effervescent Granules

- 119 (1) 発泡顆粒剤は、水を加えるとき、急速に発泡しながら溶解又は分散する顆粒剤である。
120 (2) 本剤を製するには、通例、適切な酸性物質、及び炭酸塩又は炭酸水素塩を用いる。
121 (3) 本剤の1回使用量を15～25℃の水200 mLに加えるとき、通例、5分以内に発泡が終了し、顆粒剤に由来する
122 凝集物を認めない。

123 1-5. 散剤 Powders

- 124 (1) 散剤は、粉末状の経口投与する製剤である。
125 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま用いるか、又は有効成分に賦形剤若しくはそのほかの適切な添
126 加剤を加えて混和して均質とする。
127 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉に適合する。
128 (4) 1回使用量ずつ包装したもの(分包品)は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
129 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。

130 1-6. 錠剤 Tablets

- 131 (1) 錠剤は、一定の形状の経口投与する製剤である。
132 本剤には、口腔内崩壊錠、チュアブル錠、発泡錠、分散錠及び溶解錠が含まれる。
133 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。また、適切な方法により、徐放錠又は腸溶錠とする。
134 (i) 有効成分をそのまま、又は賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加えて混和して均質
135 としたものを、適切な方法で顆粒状とした後、滑沢剤などを加え、圧縮成形する。
136 (ii) 有効成分をそのまま、又は賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加えて混和して均質
137 としたものを、直接圧縮成形して製するか、又はあらかじめ製した顆粒に有効成分をそのまま、若しくは適切な添
138 加剤を加えて混和して均質とした後、圧縮成形する。
139 (iii) 有効成分に賦形剤、結合剤又はそのほかの添加剤を加えて混和して均質とし、溶媒で湿潤させた練合物を一
140 定の形状に成形した後、又は練合物を一定の型に流し込んで成形した後、適切な方法で乾燥する。
141 (iv) 素錠は、通例、(i)、(ii)又は(iii)により製する。
142 (v) フィルムコーティング錠は、通例、素錠に高分子化合物などの適切なコーティング剤で薄く剤皮を施して製
143 する。
144 (vi) 糖衣錠は、通例、素錠に糖類若しくは糖アルコールを含むコーティング剤で剤皮を施して製する。
145 (vii) 多層錠は、適切な方法により、組成の異なる粉粒体を層状に積み重ねて圧縮成形して製する。
146 (viii) 有核錠は、内核錠を組成の異なる外層で覆って製する。
147 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。

- 148 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。ただし、チュアブル錠、発泡錠、分散錠及び溶解錠については、必要に応じて、設定する。
- 149
- 150 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。

151 1-6-1. 口腔内崩壊錠 Orally Disintegrating Tablets/Orodispersible Tablets

- 152 (1) 口腔内崩壊錠は、口腔内で溶解又は崩壊させて服用できる錠剤である。
- 153 (2) 本剤は、適切な崩壊性を有する。

154 1-6-2. チュアブル錠 Chewable Tablets

- 155 (1) チュアブル錠は、咀嚼して服用する錠剤である。
- 156 (2) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。

157 1-6-3. 発泡錠 Effervescent Tablets

- 158 (1) 発泡錠は、水に加えるとき、急速に発泡しながら溶解又は分散する錠剤である。
- 159 (2) 本剤を製するには、通例、適切な酸性物質、及び炭酸塩又は炭酸水素塩を用いる。
- 160 (3) 本剤のうち、水に溶解するものについては、別に規定するもののほか、次の試験を行うとき、これに適合する。
- 161 本剤を 15 ～ 25℃の水 200 mL の中に入れるとき、大量の気泡が発生し、通例、5 分以内に発泡が終了する。また、
- 162 発泡が終了した時点で、錠剤に由来する凝集物は認められない。

163 1-6-4. 分散錠 Dispersible Tablets

- 164 (1) 分散錠は、水に分散して服用する錠剤である。
- 165 (2) 本剤は、別に規定するもののほか、15 ～ 25℃で崩壊試験〈6.09〉を行うとき、3 分以内に崩壊する。
- 166 (3) 本剤の 1 錠を、15 ～ 25℃の水 100 mL の中に入れ、完全に分散するまでかき混ぜて生成した液は、通例、22
- 167 号 (710 μm) ふるいを通過する。

168 1-6-5. 溶解錠 Soluble Tablets

- 169 (1) 溶解錠は、水に溶解して服用する錠剤である。
- 170 (2) 本剤は、別に規定するもののほか、15 ～ 25℃で崩壊試験〈6.09〉を行うとき、3 分以内に崩壊する。

171 1-7. 丸剤 Pills

- 172 (1) 丸剤は、球状の経口投与する製剤である。
- 173 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤など適切な添加剤を加えて混和して均質とし、適切な方法で球状
- 174 に成形する。また、適切な方法により、コーティングを施すことができる。
- 175 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。
- 176 (4) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。

177 1-8. 経口ゼリー剤 Jellies for Oral Application

- 178 (1) 経口ゼリー剤は、高分子ゲルを基剤として用いた一定の形状で流動性のない、経口投与する製剤である。
- 179 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に適切な添加剤及び高分子ゲル基剤を加えて混和し、適切な方法でゲル化
- 180 させ一定の形状に成形する。
- 181 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
- 182 (4) 本剤は、必要に応じて、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉を設定する。
- 183 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。

184 **2. 口腔内に適用する製剤 Preparations for Oro-mucosal Application**

185 2-1. 口腔用錠剤 Tablets for Oro-mucosal Application

- 186 (1) 口腔用錠剤は、一定の形状の口腔内に適用する製剤である。
- 187 本剤は、ガム剤、舌下錠、トローチ剤、ドロップ剤、バツカル錠及び付着錠に分類される。
- 188 (2) 本剤を製するには、1-6. 錠剤の項に準じる。
- 189 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
- 190 (4) 本剤は、適切な溶出性又は崩壊性を有する。
- 191 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。

192 2-1-1. ガム剤 Medicated Chewing Gums

- 193 (1) ガム剤は、咀嚼により、有効成分を放出する口腔用錠剤である。

194 (2) 本剤を製するには、通例、植物性樹脂、熱可塑性樹脂及びエラストマーなどの適切な物質をガム基剤として用
195 いる。

196 2-1-2. 舌下錠 Sublingual Tablets

197 (1) 舌下錠は、有効成分を舌下で速やかに溶解させ、口腔粘膜から吸収させる口腔用錠剤である。

198 2-1-3. トローチ剤 Troches/Lozenges

199 (1) トローチ剤は、口腔内で徐々に溶解又は崩壊させ、口腔、咽頭などの局所に適用する口腔用錠剤である。

200 (2) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。

201 2-1-4. ドロップ剤 Drops

202 (1) ドロップ剤は、口腔内で徐々に溶解させ、口腔、咽頭などの局所に適用する口腔用錠剤である。

203 (2) 本剤を製するには、通例、加熱し液状とした水アメ等の適切な添加剤に有効成分を加え混和して均質としたも
204 のを冷却前に適切な方法で成形する。

205 (3) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。

206 2-1-5. バッカル錠 Buccal Tablets

207 (1) バッカル錠は、有効成分が臼歯と頬の間で徐々に溶解し、口腔粘膜から吸収される口腔用錠剤である。

208 2-1-6. 付着錠 Mucoadhesive Tablets

209 (1) 付着錠は、口腔粘膜に付着させて用いる口腔用錠剤である。

210 (2) 本剤を製するには、通例、ハイドロゲルを形成する親水性高分子を用いる。

211 2-2. 口腔用スプレー剤 Sprays for Oro-mucosal Application

212 (1) 口腔用スプレー剤は、有効成分を霧状、粉末状、泡沫状又はペースト状などとして噴出させ口腔内に適用する
213 製剤である。

214 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。

215 (i) 溶剤に有効成分及び適切な添加剤を溶解又は懸濁させ、必要に応じて、ろ過した後、液化ガス又は圧縮ガス
216 とともに容器に充てんする。

217 (ii) 有効成分及び適切な添加剤を溶解又は懸濁させ容器に充てん後、スプレー用ポンプを装着する。

218 (3) 本剤のうち、噴霧量を調節した製剤は、別に規定するもののほか、適切な噴霧量の均一性を有する。

219 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器又は耐圧性の容器とする。

220 2-3. 口腔用半固形剤 Semi-solid Preparations for Oro-mucosal Application

221 (1) 口腔用半固形剤は、クリーム状、ゲル状又は軟膏状の口腔粘膜に適用する製剤である。

222 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのほかの適切な添加剤とともに精製水及びワセリン等の油性成分で乳
223 化するか、若しくは、高分子ゲル又は油脂を基剤として用い、有効成分及び適切な添加剤とともに混和し均質とする。

224 (i) クリーム剤は、水中油型又は油中水型に乳化する。

225 (ii) ゲル剤は、適切な添加剤を用いてゲル状とする。

226 (iii) 軟膏剤は、基剤として油脂性又は水溶性のものを用いる。

227 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

228 (3) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、必要に応じて、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤
229 を加える。

230 (4) 本剤は、口腔粘膜に適用する上で適切な稠度を有する。

231 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。必要に応じて、低気体透過性を付与する。

232 2-4. 含嗽剤 Preparations for Gargles

233 (1) 含嗽剤は、液状の口腔、咽頭などの局所に適用する製剤である。本剤には、用時溶解又は用時懸濁する固体の
234 製剤が含まれる。

235 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び適切な添加剤を加えて混和して均質に溶解し、必要に応じて、
236 ろ過する。

237 (3) 1回使用量ずつ包装したもの（分包品）は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法（6.02）に適合する。

238 (4) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。

239 3. 注射により投与する製剤 Preparations for Injection

240 3-1. 注射剤 Injections

- 241 (1) 注射剤は、皮下、筋肉内又は血管などの体内組織・器官に直接投与する、通例、溶液、懸濁液若しくは乳濁液
242 などの液状の、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固体の無菌製剤である。
- 243 本剤には、植え込み注射剤、持続性注射剤及び輸液剤が含まれる。
- 244 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分に適切な添加剤を加えたものを注射用水、又は
245 他の水性若しくは非水性の溶剤に溶解、懸濁若しくは乳化して一定容量とするか、又は有効成分をそのまま、又は有
246 効成分に適切な添加剤を加えたものを、注射剤用の容器に密封する。ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調
247 製から滅菌に至る操作は、注射剤の組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合
248 には w/v%を意味する。
- 249 超ろ過法で製した注射用水は、あらかじめ加熱などにより滅菌して用いる。ただし、本剤及び本剤に添付する溶解
250 液を加熱法により滅菌する場合は、この限りではない。
- 251 用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「注射用」の文字を冠するものには、適切な溶解液又は懸濁
252 用液（以下、「溶解液等」という。）を添付することができる。
- 253 (3) 有効成分が溶液中で分解又は失活することを防ぐために、凍結乾燥注射剤又は粉末注射剤として製することが
254 できる。
- 255 (i) 凍結乾燥注射剤
- 256 凍結乾燥注射剤は、通例、有効成分及び賦形剤などの添加剤を注射用水に溶解し、無菌ろ過し、直接の容器に充て
257 んした後に凍結乾燥するか、又は専用容器で凍結乾燥した後に直接の容器に充てんするなどして製する。
- 258 (ii) 粉末注射剤
- 259 粉末注射剤は、通例、製造において、無菌ろ過などの方法により処理した後、晶析により得た粉末を直接の容器に
260 充てんして製する。
- 261 (4) 薬液調製時若しくは投薬時の過誤、細菌汚染、若しくは異物混入の防止、又は緊急投与を目的に、充てん済み
262 シリンジ剤又はカートリッジ剤として製することができる。
- 263 (i) 充てん済みシリンジ剤
- 264 充てん済みシリンジ剤は、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分に適切な添加剤を加えたものを溶剤に溶解し
265 て注射筒に充てんして製する。
- 266 (ii) カートリッジ剤
- 267 カートリッジ剤は、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分に適切な添加剤を加えたものを溶剤に溶解してカー
268 トリッジに充てんして製する。
- 269 カートリッジ剤は薬液が充てんされたカートリッジを専用の注入器に入れて使用する。
- 270 (5) 本剤を製するに用いる溶剤、又は本剤に添付する溶解液等は、本剤の使用に際して無害なものでなければなら
271 ない。また、本剤の治療効果を妨げるものであってはならない。
- 272 溶剤を分けて次の2種類とし、それぞれ次の条件に適合する。
- 273 (i) 水性溶剤：水性注射剤の溶剤には、注射用水を用いる。ただし、通例、生理食塩液、リンゲル液又はそのほか
274 の適切な水性溶液をこれに代用することができる。
- 275 これらの水性溶剤は、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほか、エンドト
276 キシン試験法〈4.01〉に適合する。
- 277 エンドトキシン試験法〈4.01〉の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法〈4.04〉を用いることができる。
- 278 (ii) 非水性溶剤：非水性注射剤の溶剤には、通例、植物油を用いる。この溶剤は、別に規定するもののほか、10℃
279 で澄明で、酸価 0.56 以下、けん化価 185 ~ 200、ヨウ素価 79 ~ 137 のもので、鉱油試験法〈1.05〉に適合する。
280 また、そのほかの適切な有機溶剤も非水性溶剤として用いることができる。
- 281 (6) 本剤には、別に規定するもののほか、着色だけを目的とする物質を加えてはならない。
- 282 (7) 本剤で水性溶剤を使用するものは、必要に応じて、血液又は体液と等張にするため、塩化ナトリウム又はその
283 ほかの適切な添加剤を、また、pHを調節するため、酸又はアルカリを加える。
- 284 (8) 本剤で分割投与するものは、必要に応じて、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤を加える。
- 285 (9) 本剤及び添付された溶解液等は、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほ
286 か、エンドトキシン試験法〈4.01〉に適合する。ただし、エンドトキシン試験法〈4.01〉の適用が困難な場合は、発熱
287 性物質試験法〈4.04〉を用いることができる。
- 288 (10) 本剤及び添付された溶解液等は、別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉に適合する。
- 289 (11) 本剤の容器は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉の規定に適合する無色のものである。ただし、別に規定す
290 る場合は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉の規定に適合する着色容器又はプラスチック製医薬品容器試験法〈7.02〉
291 の規定に適合するプラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。

- 292 (1 2) 輸液として用いる本剤で、100 mL 以上の注射剤用ガラス容器に用いるゴム栓は、別に規定するもののほか、
 293 輸液用ゴム栓試験法 (7.03) に適合する。
- 294 (1 3) 本剤及び添付された溶解液等は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性異物検査法 (6.06) に適合する。
- 295 (1 4) 本剤及び添付された溶解液等は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒子試験法 (6.07) に適合する。
- 296 (1 5) 本剤の薬液は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法 (6.05) に適合する。
- 297 (1 6) 本剤で用時溶解又は用時懸濁して用いるものは、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法 (6.02) に適合
 298 する。
- 299 (1 7) 通例、懸濁性注射剤は血管内又は脊髄腔内投与に、また、乳濁性注射剤は脊髄腔内投与に使用しない。
- 300 (1 8) 懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、150 μm 以下であり、乳濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、
 301 通例、7 μm 以下である。
- 302 (1 9) 本剤は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。
- 303 (i) 本剤で溶剤の規定のない場合は、本剤を製する溶剤に注射用水若しくは 0.9%以下の塩化ナトリウム液又は pH
 304 を調節するための酸若しくはアルカリを用いたときを除き、本剤を製するに用いる溶剤の名称。
- 305 (ii) 本剤に溶解液等を添付するときは、溶解液等の名称、内容量、成分及び分量又は割合。また、その外部容器
 306 又は外部被包に溶解液等を添付していること。
- 307 (iii) 本剤に安定剤、保存剤又は賦形剤を加えたときは、その名称及びその分量。ただし、容器内の空気を二酸化
 308 炭素又は窒素で置換したときは、その限りではない。
- 309 (2 0) 本剤で 2 mL 以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められたものにつ
 310 いては、その名称中の「注射液」、「注射用」又は「水性懸濁注射液」の文字の記載は「注」、「注用」又は「水懸
 311 注」の文字の記載をもって代えることができる。
- 312 2 mL を超え 10 mL 以下のアンプル又はこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器
 313 で、その記載がその容器に直接印刷されているものに収められた本剤についても、同様に記載を省略することができ
 314 る。
- 315 (2 1) 本剤に用いる容器は、密封容器又は微生物の混入を防ぐことのできる容器とする。微生物の混入を防ぐこと
 316 のできる容器は、必要に応じて、低気体透過性、低水蒸気透過性を付与することができる。

317 3-1-1. 植え込み注射剤 Implants/Pellets

- 318 (1) 植え込み注射剤は、長期にわたる有効成分の放出を目的として、高分子ゲル、針状成形物などからなる皮下、
 319 筋肉内などに適用する注射剤である。
- 320 (2) 本剤を製するには、通例、生体内分解性高分子を用いる。
- 321 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法 (6.02) に適合する。
- 322 (4) 本剤は、適切な放出性を有する。
- 323 (5) 本剤には、注射剤の不溶性異物検査法、注射剤の不溶性微粒子試験法及び注射剤の採取容量試験法を適用しな
 324 い。

325 3-1-2. 持続性注射剤 Prolonged Release Injections

- 326 (1) 持続性注射剤は、長期にわたる有効成分の放出を目的として、筋肉内などに適用する注射剤である。
- 327 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を植物油などの非水溶剤に溶解又は懸濁するか、又はマイクロスフェアを
 328 用いる。
- 329 (3) 本剤は、適切な放出性を有する。

330 3-1-3. 輸液剤 Parenteral Infusions

- 331 (1) 輸液剤は、静脈内投与する、通例、100 mL 以上の大容量の注射剤である。
- 332 (2) 主として、水分補給、電解質補正、栄養補給などの目的で投与されるが、持続注入による治療を目的にほかの
 333 注射剤と混合して用いることもある。

334 4. 透析に用いる製剤 Preparations for Dialysis

335 4-1. 透析用剤 Dialysis Agents

- 336 (1) 透析用剤は、腹膜透析若しくは血液透析に用いる液状、又は用時溶解する固体の製剤である。
 337 本剤は、腹膜透析用剤及び血液透析用剤に分類される。
- 338 (2) 本剤は、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法 (4.01) に適合する。
- 339 (3) 本剤のうち用時溶解して用いるものは、適切な製剤の均一性を有する。

340 4-1-1. 腹膜透析用剤 Peritoneal Dialysis Agents

- 341 (1) 腹膜透析用剤は、腹膜透析に用いる無菌の透析用剤である。
- 342 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分に適切な添加剤を加え、溶剤に溶解して一定容
- 343 量としたもの、若しくは有効成分をそのまま、又は有効成分に適切な添加剤を加えたものを、容器に充てんし、密封
- 344 する。ただし、汚染を防止するために十分に注意し、調製から滅菌に至る操作は、製剤の組成や貯法を考慮してでき
- 345 るだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合には w/v%を意味する。
- 346 (3) 本剤は、必要に応じて pH 調節剤、等張化剤等の添加剤を加えることができる。
- 347 (4) 本剤に用いる溶剤は、別に規定するもののほか、注射用水とする。
- 348 (5) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉に適合する。
- 349 (6) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法〈6.05〉の(4)輸液用注射剤に適合する。ただし、
- 350 内容量の質量(g)を密度で除して容量(mL)に換算してもよい。
- 351 (7) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性異物検査法〈6.06〉に適合する。
- 352 (8) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒子試験法〈6.07〉に適合する。
- 353 (9) 本剤に用いる容器は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉の規定に適合する無色のものである。ただし、別に規
- 354 定する場合は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉の規定に適合する着色容器又はプラスチック製医薬品容器試験法
- 355 〈7.02〉の規定に適合するプラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。
- 356 (10) 本剤の容器のゴム栓は、別に規定するもののほか、輸液用ゴム栓試験法〈7.03〉に適合するものを使用する。
- 357 (11) 本剤に用いる容器は、通例、密封容器又は必要に応じて、微生物の混入を防ぐことができる気密容器とする。

358 4-1-2. 血液透析用剤 Hemodialysis Agents

- 359 (1) 血液透析用剤は、血液透析に用いる透析用剤である。
- 360 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分に適切な添加剤を加え、溶剤に溶解して一定容
- 361 量としたもの、若しくは有効成分をそのまま、又は有効成分に適切な添加剤を加えたものを、容器に充てんする。
- 362 (3) 本剤は、必要に応じて pH 調節剤、等張化剤等の添加剤を加えることができる。
- 363 (4) 本剤に用いる溶剤は、別に規定するもののほか、注射用水とする。
- 364 (5) 本剤に用いる容器は、通例、微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。

365 5. 気管支・肺に適用する製剤 Preparations for Oral Inhalation

366 5-1. 吸入剤 Inhalations

- 367 (1) 吸入剤は、有効成分をエアゾールとして吸入し、気管支又は肺に適用する製剤である。
- 368 本剤は、吸入エアゾール剤、吸入用液剤及び粉末吸入剤に分類される。
- 369 (2) 本剤の吸入投与のために適切な器具又は装置を使用するか、又は吸入用の器具を兼ねた容器に本剤を充てんす
- 370 る。

371 5-1-1. 吸入エアゾール剤 Metered-Dose Inhalers

- 372 (1) 吸入エアゾール剤は、容器に充てんした適切な噴射剤とともに、一定量の有効成分を噴出する吸入剤である。
- 373 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま又は可溶化剤、分散剤、安定化剤などを加えて、溶液又は懸濁
- 374 液とし、液状の適切な噴射剤とともに耐圧性の容器に充てんし、定量バルブを装着する。
- 375 (3) 本剤は、適切な送達量の均一性を有する。
- 376 (4) 本剤は、空気力学的に適切な粒子径を有する。
- 377 (5) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の容器とする。

378 5-1-2. 吸入液剤 Inhalation Solutions

- 379 (1) 吸入液剤は、ネブライザにより適用する液状の吸入剤である。
- 380 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま又は溶剤若しくはその他の適切な可溶化剤、等張化剤、pH 調節
- 381 剤などを加え、混和して均質に溶解又は懸濁し、必要に応じて、ろ過する。
- 382 (3) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、必要に応じて、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤
- 383 を加える。
- 384 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

385 5-1-3. 吸入粉末剤 Dry Powder Inhalers

- 386 (1) 吸入粉末剤は、固体エアゾールとして吸入する微粉状の吸入剤である。
- 387 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を微細な粒子とし、必要に応じて、乳糖などの適切な添加剤と混和して均
- 388 質とする。
- 389 (3) 本剤は、適切な送達量の均一性を有する。

- 390 (4) 本剤の有効成分の粒子は、空気力学的に適切な粒子径を有する。
391 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。

392 6. 目に投与する製剤 Preparations for Ophthalmic Application

393 6-1. 眼軟膏剤 Ophthalmic Ointments

- 394 (1) 眼軟膏剤は、半固形状の、結膜囊などの眼組織に適用する無菌の製剤である。
395 (2) 本剤を製するには、通例、ワセリンなどの適切な基剤と有効成分の溶液又は微細な粉末を混和して均質とし、
396 容器に充てんする。ただし、汚染を防止するために十分に注意し、操作はできるだけ速やかに行う。
397 (3) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、必要に応じて、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤
398 を加える。
399 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉に適合する。ただし、別に規定するもののほか、メンブ
400 ランフィルター法により試験を行う。
401 (5) 本剤は、別に規定するもののほか、眼軟膏剤の金属性異物試験法〈6.01〉に適合する。
402 (6) 本剤中の粒子の最大粒子径は、通例、75 μm 以下である。
403 (7) 本剤は、眼組織に適用する上で適切な稠度を有する。
404 (8) 本剤に用いる容器は、通例、微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。必要に応じて、低気体透過性
405 を付与する。

406 6-2. 点眼剤 Ophthalmic Preparations

- 407 (1) 点眼剤は、液状、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固体の結膜囊などの眼組織に適用する無菌の製剤
408 である。
409 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま、若しくは有効成分に適切な添加剤を加えたもの、又はそれを
410 溶剤に溶解若しくは懸濁して一定容量としたものを取り、容器に充てんする。ただし、微生物による汚染に十分に注
411 意し、操作はできるだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合には w/v%を意味する。
412 用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「点眼用」の文字を冠するものには、適切な溶解液又は懸濁
413 用液（以下、「溶解液等」という。）を添付することができる。
414 (3) 本剤を製するに用いる溶剤、又は本剤に添付する溶解液等は、本剤の使用に際して無害なものでなければなら
415 ない。また、本剤の治療効果を妨げるものであってはならない。
416 溶剤を分けて次の2種類とする。
417 (i) 水性溶剤：水性点眼剤の溶剤には、精製水又は適切な水性溶剤を用いる。添付する溶解液には、滅菌精製水
418 又は適切な滅菌した水性溶剤を用いる。
419 (ii) 非水性溶剤：非水性点眼剤の溶剤には、通例、植物油を用いる。また、適切な有機溶媒も非水性溶剤として
420 用いることができる。
421 (4) 本剤又は本剤に添付する溶解液等には、別に規定するもののほか、着色だけを目的とする物質を加えてはなら
422 ない。
423 (5) 本剤には、必要に応じて、涙液と等張にするため、塩化ナトリウム又はそのほかの適切な添加剤を、また、pH
424 を調節するため、酸又はアルカリを加えることができる。
425 (6) 本剤及び添付された溶解液等は、別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉に適合する。
426 (7) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、必要に応じて、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤
427 を加える。
428 (8) 本剤で水溶液であるもの又は本剤に添付する水性の溶解液等は、別に規定するもののほか、点眼剤の不溶性異
429 物検査法〈6.11〉に適合する。
430 (9) 本剤及び添付された溶解液等は、別に規定するもののほか、点眼剤の不溶性微粒子試験法〈6.08〉に適合する。
431 (10) 懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、最大粒子径 75 μm 以下である。
432 (11) 本剤に用いる容器は、通例、点眼剤の不溶性異物検査法〈6.11〉の試験に支障をきたさない透明性のある気密
433 容器とする。

434 7. 耳に投与する製剤 Preparations for Otic Application

435 7-1. 点耳剤 Ear Preparations

- 436 (1) 点耳剤は、液状、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる半固形状若しくは固体の外耳又は中耳に投与する
437 製剤である。

438 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま、若しくは有効成分に適切な添加剤を加えたもの、又はそれを溶
 439 剤に溶解若しくは懸濁して一定容量としたものを取り、容器に充てんする。ただし、微生物による汚染に十分に注意
 440 し、操作はできるだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合には w/v%を意味する。

441 本製剤を、無菌に製する場合は、6-2. 点眼剤 に準じる。

442 用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「点耳用」の文字を冠するものには、適切な溶解液又は懸濁
 443 用液（以下、「溶解液等」という。）を添付することができる。

444 (3) 本剤を製するに用いる溶剤、又は本剤に添付する溶解液等を分けて次の2種類とする。

445 (i) 水性溶剤：水性点耳剤の溶剤及び添付する溶解液等には、精製水又は適切な水性溶剤を用いる。

446 ただし、無菌に製する場合は、添付する溶解液等には、滅菌精製水又は滅菌した適切な水性溶剤を用いる。

447 (ii) 非水性溶剤：非水性点耳剤の溶剤には、通例、植物油を用いる。また、適切な有機溶剤も非水性溶剤として
 448 用いることができる。

449 (4) 本剤又は本剤に添付する溶解液等には、別に規定するもののほか、着色だけを目的とする物質を加えてはなら
 450 ない。

451 (5) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、必要に応じて、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤
 452 を加える。

453 (6) 本剤及び添付された溶解液等で、無菌に製する場合は、別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉に適合す
 454 る。

455 (7) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

456 8. 鼻に適用する製剤 Preparations for Nasal Application

457 8-1. 点鼻剤 Nasal Preparations

458 (1) 点鼻剤は、鼻腔又は鼻粘膜に投与する製剤である。

459 本剤は、点鼻液剤及び粉末点鼻剤に分類される。

460 (2) 本剤は、必要に応じて、スプレーポンプなどの適切な噴霧用の器具を用いて噴霧吸入することができる。

461 (3) 本剤のうち、噴霧量を調節した製剤は、別に規定するもののほか、適切な噴霧量の均一性を有する。

462 8-1-1. 点鼻液剤 Nasal Solutions

463 (1) 点鼻液剤は、鼻腔に投与する液状、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固体の点鼻剤である。

464 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま又は溶剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加え、溶解又は懸
 465 濁し、必要に応じて、ろ過する。

466 (3) 用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「点鼻用」の文字を冠するものには、適切な溶解液又は
 467 懸濁用液を添付することができる。

468 (4) 本剤には、必要に応じて、可溶化剤、等張化剤又は、pH 調節剤などを加えることができる。また、懸濁剤の場
 469 合には、有効成分の均一な状態を得るために、必要に応じて、分散剤又は安定化剤などを加えることができる。

470 (5) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、必要に応じて、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤
 471 を加える。

472 (6) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

473 8-1-2. 点鼻粉末剤 Nasal Dry Powder Inhalers

474 (1) 点鼻粉末剤は、鼻腔に投与する微粉状の点鼻剤である。

475 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を適度に微細な粒子とし、必要ならば適切な添加剤と混和し、均質とする。

476 (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。

477 9. 直腸に適用する製剤 Preparations for Rectal Application

478 9-1. 坐剤 Suppositories for Rectal Application

479 (1) 坐剤は、体温によって溶融するか、又は水分によって徐々に溶解若しくは分散することによって、有効成分を
 480 放出するもので、一定の形状の直腸内に適用する製剤である。

481 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま、又は分散剤、乳化剤若しくはそのほかの添加剤を加えて混和
 482 して均質としたものを、加熱するなどして液状化させた基剤中に溶解又は均一に分散させ、容器に一定量充てんし、
 483 固化・成形する。基剤として、通例、油脂性基剤又は親水性基剤を用いる。

484 (3) 本剤は、通例、円すい形又は紡すい形である。

485 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。

- 486 (5) 本剤は、適切な放出特性を有する。
 487 (6) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。

488 9-2. 直腸用半固形剤 Semi-solid Preparations for Rectal Application

- 489 (1) 直腸用半固形剤は、クリーム状、ゲル状又は軟膏状の直腸に適用する製剤である。
 490 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を適切な添加剤とともに精製水及びワセリン等の油性成分で乳化するか、
 491 若しくは、高分子ゲル又は油脂を基剤として用い、有効成分及び適切な添加剤とともに混和し均質とする。
 492 (i) クリーム剤は、水中油型又は油中水型に乳化する。
 493 (ii) ゲル剤は、適切な添加剤を用いてゲル状とする。
 494 (iii) 軟膏剤は、基剤として油脂性又は水溶性のものを用いる。
 495 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
 496 (3) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、必要に応じて、微生物の発育を阻止するに足り量の適切な保存剤
 497 を加える。
 498 (4) 本剤は、直腸に適用する上で適切な稠度を有する。
 499 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。必要に応じて、低気体透過性を付与する。

500 9-3. 注腸剤 Enemas for Rectal Application

- 501 (1) 注腸剤は、液状又は粘稠なゲル状の直腸内に適用する製剤である。
 502 (2) 本剤を製するには、通例、精製水又は適切な水性溶剤を用い、有効成分を溶剤に溶解又は懸濁して一定容量と
 503 し、容器に充てんする。
 504 (3) 本剤には、必要に応じて、有効成分の均一な状態を得るために可溶化剤、分散剤等を使用することができる。
 505 また、必要に応じて、安定化剤、pH 調節剤等を加えることができる。
 506 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

507 10. 膣に適用する製剤 Preparations for Vaginal Application

508 10-1. 膣用坐剤 Suppositories for Vaginal Use

- 509 (1) 膣用坐剤は、体温によって溶融するか、又は水分によって徐々に溶解若しくは分散することによって、有効成
 510 分を放出するもので、一定の形状の膣に適用する製剤である。
 511 (2) 本剤を製するには、9-1. 坐剤に準じる。
 512 (3) 本剤は、通例、球形又は卵形である。
 513 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
 514 (5) 本剤は、適切な放出特性を有する。
 515 (6) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。

516 10-2. 膣錠 Tablets for Vaginal Use

- 517 (1) 膣錠は、水分によって徐々に溶解若しくは分散することによって、有効成分を放出するもので、一定の形状の
 518 膣に適用する製剤である。
 519 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま、又は分散剤、乳化剤若しくはそのほかの添加剤を加えて混和
 520 して均質としたものを、圧縮成形する。
 521 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
 522 (4) 本剤は、適切な放出特性を有する。
 523 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。

524 11. 皮膚等に適用する製剤 Preparations for Cutaneous Application

- 525 (1) 皮膚に適用する製剤には、皮膚を通して有効成分を全身循環血流に送達させることを目的とした経皮吸収型製
 526 剤も含まれる。通例、経皮吸収型製剤からの有効成分の放出速度は、適切に調節される。

527 11-1. 外用液剤 Liquids and Solutions for Cutaneous Application

- 528 (1) 外用液剤は、液状の皮膚（頭皮を含む）又は爪に塗布する製剤である。
 529 本剤には、酒精剤、芳香剤、リニメント剤及びローション剤が含まれる。
 530 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま、又は溶剤、添加剤などを加え、溶解、乳化又は懸濁し、必要
 531 に応じて、ろ過する。
 532 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

- 533 (3) 1回使用量ずつ包装したもの(分包品)は乳化又は懸濁したものを除き、別に規定するもののほか、製剤均一
534 性試験法〈6.02〉に適合する。
535 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。
- 536 11-1-1. 酒精剤 Spirits
537 (1) 酒精剤は、揮発性有効成分をエタノール又はエタノール及び精製水の混液に溶解した外用液剤である。
- 538 11-1-2. リニメント剤 Liniments
539 (1) リニメント剤は、皮膚にすり込んで用いる液状又は泥状の外用液剤である。
- 540 11-1-3. ローション剤 Lotions
541 (1) ローション剤は、有効成分を水性の液に溶解又は乳化若しくは微細に分散した外用液剤である。
542 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分と溶剤、乳化剤、懸濁化剤などを水性の溶剤に加え、全体を均質とする。
543 (3) 本剤は、保存中に成分を分離することがあっても、その本質が変化していないときは、用時混和して均質とす
544 る。
- 545 1 1 - 2. クリーム剤 Creams
546 (1) クリーム剤は、水中油型又は油中水型に乳化した半固形状の皮膚に塗布する製剤である。
547 (2) 本剤を製するには、通例、ワセリン、高級アルコールなどをそのまま、又は乳化剤そのほかの適切な添加剤を
548 加えて油相成分とし、別に、精製水をそのまま、又は乳化剤そのほかの適切な添加剤を加えて水相成分とし、そのい
549 ずれかの相に有効成分を加えて、それぞれ加温し、油相成分及び水相成分を全体が均質になるまでかき混ぜて乳化す
550 る。
551 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
552 (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な稠度を有する。
553 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。
- 554 1 1 - 3. ゲル剤 Gels
555 (1) ゲル剤は、ゲル状の皮膚に塗布する製剤である。
556 本剤には、水性ゲル剤及び油性ゲル剤がある。
557 (2) 本剤を製するには、通例、精製水、グリコール類、又は高級アルコールなどの液状の油脂などの適切な溶剤に
558 有効成分を加えて混和し、ゲル化剤を加えてかき混ぜ、均質に膨潤させる。
559 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
560 (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な稠度を有する。
561 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。
- 562 1 1 - 4. 外用固形剤 Solid Dosage Forms for Cutaneous Application
563 (1) 外用固形剤は、固体の皮膚(頭皮を含む)又は爪に塗布する製剤である。
564 (2) 1回使用量ずつ包装したもの(分包品)は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
565 (2) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。必要に応じて、防湿性を付与する。
- 566 11-4-1. 外用散剤 Powders for Cutaneous Application
567 (1) 外用散剤は、粉末状の、皮膚に直接散布する外用固形剤である。
568 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま用いるか、又は有効成分に賦形剤若しくはそのほかの適切な添
569 加剤を加えて混和して均質とした後、粉末状とする。
- 570 1 1 - 5. スプレー剤 Sprays for Cutaneous Application
571 (1) スプレー剤は、有効成分を霧状、粉末状、泡沫状、又はペースト状などに噴出し、皮膚に散布する製剤である。
572 本剤は、外用エアゾール剤及びポンプスプレー剤に分類される。
573 (2) 本剤を製するには、通例、溶剤に有効成分及び適切な添加剤を溶解又は懸濁させ、必要に応じて、ろ過した後、
574 容器に充てんする。
575 (3) 本剤のうち、噴霧量を調節した製剤は、別に規定するもののほか、適切な噴霧量の均一性を有する。
- 576 11-5-1. 外用エアゾール剤 Aerosols for Cutaneous Application
577 (1) 外用エアゾール剤は、容器に充てんした液化ガス又は圧縮ガスとともに有効成分を噴出するスプレー剤である。
578 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分の溶液又は懸濁液を調製し、液状の適切な噴射剤とともに耐圧性の容器に
579 充てんし、連続噴射バルブを装着する。必要に応じて、可溶化剤、分散剤、安定化剤などを加えることができる。
580 (3) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の容器とする。

581 11-5-2. ポンプスプレー剤 Pump Sprays for Cutaneous Application

- 582 (1) ポンプスプレー剤は、ポンプにより空気を圧縮して有効成分を噴出するスプレー剤である。
 583 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分及び適切な添加剤を溶解又は懸濁し、充てん後の容器にポンプを装着する。
 584 (3) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

585 11-6. 貼付剤 Patches

- 586 (1) 貼付剤は、皮膚に貼付する製剤である。
 587 本剤は、テープ剤及びパップ剤に分類される。
 588 (2) 本剤を製するには、通例、高分子化合物又はこれらの混合物を基剤とし、有効成分を必要に応じて、基剤と混
 589 和し均質として、支持体又はライナーに展延して成形する。また、放出調節膜を用いた経皮吸収型製剤とすることが
 590 できる。
 591 必要に応じて、粘着剤、溶剤、吸収促進剤などを加えることができる。
 592 (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘着性を有する。
 593 (4) 本剤のうち、放出速度を調節した製剤は、適切な放出特性を有する。

594 11-6-1. テープ剤 Tapes/Plasters

- 595 (1) テープ剤は、ほとんど水を含まない基剤を用いる貼付剤である。
 596 本剤には、プラスター剤及び硬膏剤を含む。
 597 (2) 本剤を製するには、通例、樹脂、プラスチック、ゴムなどの非水溶性の天然又は合成高分子化合物を基剤とし、
 598 有効成分をそのまま、又は有効成分に適切な添加剤を加え、全体を均質にし、布又はプラスチック製フィルムなどに
 599 展延又は封入して成形する。また、有効成分と基剤又はそのほかの適切な添加剤からなる混合物を放出調節膜、支持
 600 体及びライナーでできた放出体に封入し成形して製することができる。
 601 (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。

602 11-6-2. パップ剤 Cataplasms/Gel Patches

- 603 (1) パップ剤は、水を含む基剤を用いる貼付剤である。
 604 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を精製水、グリセリン又はそのほかの適切な液状の物質と混和し、全体を
 605 均質にするか、水溶性高分子、吸水性高分子などの天然又は合成高分子化合物を精製水と混ぜて練り合わせ、有効成
 606 分を加え、全体を均質にし、布などに展延して成形する。
 607 (3) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

608 11-7. 軟膏剤 Ointments

- 609 (1) 軟膏剤は、有効成分を基剤に溶解又は分散した半固形状の皮膚に塗布する製剤である。
 610 本剤には、油脂性軟膏剤及び水溶性軟膏剤がある。
 611 (2) 油脂性軟膏剤を製するには、通例、油脂類、ろう類、パラフィンなどの炭化水素類を加温して融解し、有効成
 612 分を加え、混和して溶解又は分散させ、全体が均質になるまで混ぜて練り合わせる。
 613 水溶性軟膏剤を製するには、通例、マクロゴールなどを加温して融解し、有効成分を加え、全体が均質になるまで
 614 混ぜて練り合わせる。
 615 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
 616 (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な稠度を有する。
 617 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。必要に応じて、低気体透過性を付与する。

618 [3] 生薬固有製剤

- 619 生薬固有製剤 Preparations for Crude Drug は、生薬を浸出して製した液状又は固体状の製剤であり、エキス剤、浸
 620 剤・煎剤、チンキ剤、流エキス剤を含む。これらは主として他の製剤原料として用いられる。
 621 以下に、各製剤の定義、製法及び試験法を示す。

622 1. エキス剤 Extracts

- 623 (1) エキス剤は、生薬の浸出液を濃縮して製したもので、通例、次の2種類がある。
 624 (i) 軟エキス剤
 625 (ii) 乾燥エキス剤
 626 (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、次の方法による。

627 (i) 適切な大きさとした生薬に適切な浸出剤を加え、一定時間冷浸、温浸又は3. チンキ剤(2)の項のパーコ
628 レーション法に準じて浸出し、浸出液をろ過し、適切な方法で濃縮又は乾燥する。軟エキス剤は水あめようの稠度
629 とし、乾燥エキス剤は砕くことができる固塊、粒状又は粉末とする。

630 成分含量の規定があるものは、その一部をとり、定量し、必要に応じて、適切な賦形剤を加えて、規定の含量に調
631 節する。

632 (ii) 適切な大きさとした生薬を処方に従って一定量ずつ量り、全量に水 10 ~ 20 倍量を加え、一定時間加熱し、
633 遠心分離などにより固液分離する。得られた浸出液を適切な方法で濃縮又は乾燥し、軟エキス剤は水あめようの稠
634 度とし、乾燥エキス剤は砕くことができる固塊、粒状又は粉末とする。

635 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、生薬の重金属試験法(仮称)に適合する。

636 2. 浸剤・煎剤 Infusions and Decoction

637 (1) 浸剤及び煎剤は、いずれも生薬を、通例、精製水で浸出して製した液状の製剤である。

638 (2) 本剤を製するには、通例、生薬を次の大きさとし、その 50 g を量り、浸煎剤器に入れる。

639 葉、花、全草 粗切

640 材、茎、皮、根、根茎 中切

641 種子、果実 細切

642 浸剤：生薬に精製水 50 mL を加え、約 15 分間潤した後、熱精製水 900 mL を注ぎ、数回かき混ぜながら 5 分間加熱
643 し、冷後、布ごしする。

644 煎剤：生薬に精製水 950 mL を加え、数回かき混ぜながら 30 分間加熱し、温時、布ごしする。

645 これらの布ごしした浸出液は、浸剤及び煎剤いずれもその生薬を通して適量の精製水を加え、全量を 1000 mL とす
646 る。

647 本剤は、用時調製する。

648 3. チンキ剤 Tinctures

649 (1) チンキ剤は、通例、生薬をエタノール又はエタノールと精製水の混液で浸出して製した液状の製剤である。

650 (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、生薬を粗末又は細切とし、次の冷浸法又はパーコレーシ
651 ョン法による。

652 冷浸法：生薬を適切な容器に入れ、全量又は全量の約 3/4 に相当する量の浸出剤を加え、密閉して時々かき混ぜなが
653 ら約 5 日間又は可溶性成分が十分に溶けるまで常温で放置した後、布ごしする。全量の約 3/4 に相当する量の浸出剤
654 を加えた場合には、更に、残留物に適量の浸出剤を加えて洗い、圧搾し、浸出液及び洗液を合わせて全量とする。ま
655 た全量の浸出剤を加えた場合には、必要に応じて、減量分の浸出剤を加えて全量とすることができる。約 2 日間放置
656 した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。

657 パーコレーション法：生薬にあらかじめ浸出剤を少量ずつ加え、よく混和して潤し、密閉して室温で約 2 時間放置す
658 る。これを適切な浸出器になるべく密に詰め、浸出器の下口を開いた後、生薬が覆われるまで徐々に上方から浸出剤
659 を加え、浸出液が滴下し始めたとき、下口を閉じて密閉し、室温で 2 ~ 3 日間放置した後、毎分 1 ~ 3 mL の速度
660 で浸出液を流出させる。更に、浸出器に適量の浸出剤を加えて流出を続け全量とし、よく混和し、2 日間放置した後、
661 上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。この操作中放置時間及び流出速度は生薬の種類と量とによって適切
662 に変更することができる。

663 ただし、前記いずれかの方法によって得た製剤で、主成分の含量の規定があるものは、浸出液の一部をとり、定量し、
664 必要に応じて、浸出液又は浸出剤を加えて規定の含量に調節する。

665 4. 流エキス剤 Fluidextracts

666 (1) 流エキス剤は、生薬の浸出液で、通例、その 1 mL 中に生薬 1 g 中の可溶性成分を含むように製した液状の製剤
667 である。

668 (2) 本剤を製するには、通例、パーコレーション法による。

669 粗末又は細切とした生薬 1000 g をとり、第 1 浸出剤を加え、よく混和して潤し、容器を密閉して室温で約 2 時間放
670 置する。これを適切な浸出器になるべく密に詰め、浸出器の下口を開いた後、生薬が覆われるまで徐々に上方から第
671 2 浸出剤を加え、浸出液が滴下し始めたとき、下口を閉じて密閉し、室温で 2 ~ 3 日間放置した後、毎分 0.5 ~ 1.0
672 mL の速度で浸出液を流出させる。

673 最初に得た 850 mL を第 1 浸出液として別に保存し、更に浸出器に第 2 浸出剤を追加して流出を続け、第 2 浸出液
674 とする。

675 ただし、放置時間及び流出速度は、生薬の種類と量によって適切に変更することができる。流出速度は生薬の使用
676 量により、通例、次のように調節する。

677		
678	生薬の質量	1 分間の流出量
679	1000 g 以下	0.5 ~ 1.0 mL
680	3000 g 以下	1.0 ~ 2.0 mL
681	10000 g 以下	2.0 ~ 4.0 mL

682 次に第 2 浸出液をなるべく生薬の揮発成分を失わないように注意しながら濃縮して、第 1 浸出液に合わせ (A) 、
683 第 2 浸出剤を加えて 1000 mL とし、2 日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。

684 ただし、主成分含量の規定があるものは (A) の一部をとり、定量し、必要に応じて、第 2 浸出剤を加えて規定の
685 含量に調節する。

686 第 1 浸出剤と第 2 浸出剤の区別がないものでは、規定の浸出剤を用いる。

687 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、生薬の重金属試験法 (仮称) に適合する。

688

689

690