

## 製剤総則改正案（最終版）（第2回パブコメ後の修正履歴入り）

次のように改める。

### [1] 製剤通則

(1) 製剤本通則は、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、主として生薬を原料とする製剤に関しては、[3] 生薬関連製剤各条に記載する。

(3) 製剤各条及び生薬関連製剤各条は、広く、一般に用いら使用されている剤形を示したものであり、これら以外の剤形についても、必要に応じて、適切な剤形とすることができる。例えば、投与経路と製剤各条の剤形名など等を組み合わせることにより、形性状又は用途など等に適した剤形名を使用することができる。

(4) 製剤各条及び生薬関連製剤各条においてはは、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。

(5) 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。

(6) 添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質で、有効成分及び製剤の有用性を高める、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、用い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。

(7) 製剤の製造など等に用いられる精製水は「精製水」及び「精製水（容器入り）」を示し、注射用水は「注射用水」及び「注射用水（容器入り）」を示す。

製剤に用い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。

(8) 非無菌製剤であっても、微生物による汚染や増殖を避け、必要に応じて、微生物限度試験 4.05 を適用する。

(9) 製剤均一性試験法 6.02 のうちの含量均一性試験及び溶出試験法 6.10 は、生薬又は生薬関連製剤を原料とする製剤中の生薬成分については適用されない。

(10) 製剤の容器・包装は、製剤の品質確保と共ともに、適正な使用及び投与時の安全確保に適したものとす。空気中の酸素など等から製剤の品質を保護するために、脱酸素剤を装てんすることや、容器など等に低気体透過性の材料を用いることができる。

湿気が品質に影響を与えるおそれのある製剤では、乾燥剤を装てんすることや、容器など等に水分透過の少ない材料を用いるなどの防湿包装とすることができる。

また、水分の蒸散により品質が変化するおそれのある製剤では、容器など等に低水蒸気透過性の材料を用いることができる。

二+回使用量ずつ包装したものは分包品と称する。

(11) 製剤は、別に規定するもののほか、室温で保存する。製剤の品質に光が影響を与える場合、遮光して保存する。

### [2] 製剤各条

(1) 製剤各条は、剤形の定義、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 AdministrationApplication

46 (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、有効成分の溶  
47 解性に応じた溶出挙動を示す。

48 (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  
49 性製剤、徐放性製剤などが含まれる。

50 ( ) 腸溶性製剤

51 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、  
52 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  
53 不溶性の腸溶性基剤を用いて皮膜を施す。

54 ( ) 徐放性製剤

55 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  
56 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。

57 (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  
58 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。

59 1 - 1 . 錠剤 Tablets

60 (1) 錠剤は、経口投与する一定の形状の固形の製剤である。

61 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。

62 (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ことができる。

63 (i) 有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤などの添加剤を加えて混和して均質とし、水又は結合剤を含む溶液を用  
64 いて適切な方法で粒状とした後、滑沢剤などを加えて混和し、圧縮成形する。

65 ( ) 有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤などの添加剤を加えて混和して均質としたものを、直接圧縮成形して製  
66 するか、又はあらかじめ添加剤で製した顆粒に有効成分及び滑沢剤などを加えて混和して均質とした後、圧縮成形  
67 する。

68 ( ) 有効成分に賦形剤、結合剤など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定の形状  
69 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。

70 ( ) 素錠は、通例、( )、( ) 又は( ) により製する。

71 ( ) 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  
72 する。

73 ( ) 糖衣錠は、通例、素錠に糖類又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。

74 ( ) 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。

75 ( ) 有核錠は、内核錠を組成の異なる外層で覆って製する。

76 (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。

77 (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、溶解錠及  
78 び発泡錠のうち有効成分を溶解させる製剤及び溶解錠には適用しない。

79 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用い  
80 るか、又は防湿性の包装を施す。

81 1-1-1. 口腔内崩壊錠 Orally Disintegrating Tablets/Orodispersible Tablets

82 (1) 口腔内崩壊錠は、口腔内で速やかに溶解又は崩壊させて服用できる錠剤である。

83 (2) 本剤は、適切な崩壊性を有する。

84 1-1-2. チュアブル錠 Chewable Tablets

85 (1) チュアブル錠は、咀嚼して服用する錠剤である。

86 (2) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。

87 1-1-3. 発泡錠 Effervescent Tablets

88 (1) 発泡錠は、水中で急速に発泡しながら溶解又は分散する錠剤である。

89 (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。

90 1-1-4. 分散錠 Dispersible Tablets

91 (1) 分散錠は、水に分散して服用する錠剤である。

92 1-1-5. 溶解錠 Soluble Tablets

93 (1) 溶解錠は、水に溶解して服用する錠剤である。

94 1 - 2 . カプセル剤 Capsules

95 (1) カプセル剤は、経口投与する、カプセルに充てん又はカプセル基剤で被包成形した製剤である。  
 96 本剤には、硬カプセル剤及び軟カプセル剤がある。

97 (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  
 98 とすることができる。カプセル基剤に着色剤、保存剤などを加えることができる。

99 ( ) 硬カプセル剤

100 硬カプセル剤は、有効成分に賦形剤などの添加剤を加えて混和して均質としたもの、又は適切な方法で粒状若  
 101 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る。

102 ( ) 軟カプセル剤

103 軟カプセル剤は、有効成分に添加剤を加えたものを、グリセリン又は D-ソルビトールなどを加えて塑性を増した  
 104 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。

105 (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。

106 (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。

107 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用い  
 108 るか、又は防湿性の包装を施す。

### 109 1 - 3 . 顆粒剤 Granules

110 (1) 顆粒剤は、経口投与する粒状に造粒した製剤である。

111 本剤には、発泡顆粒剤が含まれる。

112 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。必要に応じて、剤皮を施す。また、適切な方法により、徐放性顆  
 113 粒剤又は腸溶性顆粒剤とすることができる。

114 ( ) 粉末状の有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤又は若しくはそのほかの添加剤を加えて混和して均質にした後、  
 115 適切な方法により粒状とする。

116 ( ) あらかじめ粒状に製した有効成分に賦形剤などの添加剤を加えて混和し、均質とする。

117 ( ) あらかじめ粒状に製した有効成分に賦形剤などの添加剤を加えて混和し、適切な方法により粒状とする。

118 (3) 製剤の粒度の試験法 6.03 を行うとき、18号(850 $\mu$ m)ふるいを全量通過し、30号(500 $\mu$ m)ふるいに残留  
 119 するものは全量の10%以下のものを細粒剤と称することができる。

120 (4) 本剤の分包品は、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。

121 (5) 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。

122 ただし、発泡顆粒剤のうち溶解させる製剤には適用しない。また、製剤の粒度の試験法 6.03 に準じてふるうと  
 123 き、30号(500 $\mu$ m)ふるいに残留するものが10%以下のものには崩壊試験法 6.09 を適用しない。

124 (6) 本剤のうち、微粒状に造粒したもの(製剤の粒度の試験法 6.03 を行うとき、18号(850 $\mu$ m)ふるいを全量  
 125 通過し、30号(500 $\mu$ m)ふるいに残留するものは全量の5%以下のもの)を散剤と称することができる。

126 (7-6) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用  
 127 いるか、又は防湿性の包装を施す。

### 128 1-3-1. 発泡顆粒剤 Effervescent Granules

129 (1) 発泡顆粒剤は、水中で急速に発泡しながら溶解又は分散する顆粒剤である。

130 (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。

### 131 1 - 4 . 散剤 Powders

132 (1) 散剤は、経口投与する粉末状の製剤である。

133 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤又は若しくはそのほかの添加剤を加えて混和して均質とする。

134 (3) 本剤の分包品は、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。

135 (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。

136 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用い  
 137 るか、又は防湿性の包装を施す。

### 138 1 - 5 . 経口液剤 Liquids and Solutions for Oral Administration Use

139 (1) 経口液剤は、経口投与する、液状又は流動性のある粘稠なゲル状の製剤である。

140 本剤には、エリキシル剤、懸濁剤、乳剤及びリモナーゼ剤が含まれる。

141 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤及び精製水を加え、混和して均質に溶解、又は乳化若しくは懸濁  
 142 し、必要に応じて、ろ過する。

143 (3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。

144 (4) 本剤の分包品は、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。

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

#### 147 1-5-1. エリキシル剤 Elixirs

148 (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液剤である。

149 (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  
150 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。

#### 151 1-5-2. 懸濁剤 Suspensions

152 (1) 懸濁剤は、有効成分を微細均質に懸濁した経口液剤である。

153 (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添加剤と精製水又は油を加え、適切な方  
154 法で懸濁し、全体を均質とする。

155 (3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。

156 (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。

#### 157 1-5-3. 乳剤 Emulsions

158 (1) 乳剤は、有効成分を微細均質に乳化した経口液剤である。

159 (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。

160 (3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。

#### 161 1-5-4. リモナーデ剤 Lemonades

162 (1) リモナーデ剤は、甘味及び酸味のある澄明な液状の経口液剤である。

#### 163 1 - 6 . シロップ剤 Syrups

164 (1) シロップ剤は、経口投与する、糖類又は甘味剤を含む粘稠性のある液状又は固形の製剤である。

165 本剤には、シロップ用剤が含まれる。

166 (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  
167 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。

168 (3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。

169 (4) 本剤の分包品は、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。

170 (5) 本剤のうち懸濁した製剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法 6.10 に適合する。

171 (6-5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透  
172 過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

#### 173 1-6-1. シロップ用剤 Preparations for Syrup

174 (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。ドライシロップ剤と称  
175 することができる。

176 (2) 本剤を製するには、通例、糖類又は甘味剤を用いて 1 - 3 . 顆粒剤又は 1 - 4 . 散剤の製法に準じる。

177 (3) 本剤は、通例、用時溶解又は用時懸濁して用いる。

178 (4) 本剤のうち用時懸濁して用いる製剤及び用時溶解してせずに用いる製剤以外については、別に規定するもの  
179 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、製剤の粒度の試験法 6.03 に準じてふるう  
180 とき、30号(500 $\mu$ m)ふるいに残留するものが10%以下のものには崩壊試験法 6.09 を適用しない。

181 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用い  
182 るか、又は防湿性の包装を施す。

#### 183 1 - 7 . 経口ゼリー剤 Jellies for Oral Administration Application

184 (1) 経口ゼリー剤は、経口投与する、流動性のない成形したゲル状の製剤である。

185 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に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させ一  
186 定の形状に成形する。

187 (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。

188 (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 に適合を設定する。

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

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

## 192 2 - 1 . 口腔用錠剤 Tablets for Oro-mucosal Application

- 193 ( 1 ) 口腔用錠剤は、口腔内に適用する一定の形状の固形の製剤である .  
 194 本剤には、トローチ剤、舌下錠、バツカル錠、付着錠及びガム剤が**含まれる** .  
 195 ( 2 ) 本剤を製するには、「 1 1 - 1 . 錠剤 」の製法に準じる .  
 196 ( 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 .  
 197 ( 4 ) 本剤は、適切な溶出性又は崩壊性を有する .  
 198 ( 5 ) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする . 製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用い  
 199 るか、又は防湿性の包装を施す .

## 200 2-1-1. トローチ剤 Troches/Lozenges

- 201 ( 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 .  
 202 ( 2 ) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする .

## 203 2-1-2. 舌下錠 Sublingual Tablets

- 204 ( 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 .

## 205 2-1-3. バツカル錠 Buccal Tablets

- 206 ( 1 ) バツカル錠は、有効成分を**舌が**臼歯と頬の間で徐々に溶解**させ**、口腔粘膜から吸収させる口腔用錠剤である .

## 207 2-1-4. 付着錠 Mucoadhesive Tablets

- 208 ( 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 .  
 209 ( 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**化合物**を用いる .

## 210 2-1-5. ガム剤 Medicated Chewing Gums

- 211 ( 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 .  
 212 ( 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  
 213 いる .

## 214 2 - 2 . 口腔用スプレー剤 Sprays for Oro-mucosal Application

- 215 ( 1 ) 口腔用スプレー剤は、口腔内に適用する、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霧す  
 216 る製剤である .  
 217 ( 2 ) 本剤を製するには、通例、次の方法による .  
 218 ( ) 溶剤**など**等**に**有効成分及び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  
 219 と**共**と**も**に容器に充てんする .  
 220 ( ) 有効成分及び添加剤を用いて溶液又は懸濁液を調製し、**て**容器に充てん後、スプレー用ポンプを装着する .  
 221 ( 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か、適切な噴霧量の均一性を有する .  
 222 ( 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 .

## 223 2 - 3 . 口腔用半固形剤 Semi-solid Preparations for Oro-mucosal Application

- 224 ( 1 ) 口腔用半固形剤は口腔粘膜に適用する製剤であり、クリーム剤、ゲル剤又は軟膏剤がある .  
 225 ( 2 ) 本剤を製するには、通例、有効成分を添加剤と**共**と**も**に精製水及びワセリン**など**等の油性成分で乳化するか、  
 226 又は高分子ゲル若しくは油脂を基剤として有効成分及び添加剤と**共**と**も**に混和して均質とする .  
 227 ( ) 口腔用クリーム剤は、「 1 1 - 5 . クリーム剤 」の製法に準じる .  
 228 ( ) 口腔用ゲル剤は、「 1 1 - 6 . ゲル剤 」の製法に準じる .  
 229 ( ) 口腔用軟膏剤は、「 1 1 - 4 . 軟膏剤 」の製法**載せ**違法に準じる .  
 230 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する .  
 231 ( 3 ) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤を加えることが  
 232 できる .  
 233 ( 4 ) 本剤は、口腔粘膜に適用する上で適切な粘性を有する .  
 234 ( 5 ) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする . 製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過  
 235 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す .

## 236 2 - 4 . 含嗽剤 Preparations for Gargles

- 237 ( 1 ) 含嗽剤は、口腔、咽頭などの局所に適用す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まれ  
 238 る .

239 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び添加剤を加えて混和して均質に溶解し、必要に応じて、ろ過す  
240 る。用時溶解する固形の製剤の場合は、「1-1.錠剤」、「1-3.顆粒剤」などの製法に準じる。

241 (3) 本剤の分包品は、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。

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

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

#### 245 3-1. 注射剤 Injections

246 (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  
247 の、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である。

248 本剤には、輸液剤、埋め込み注射剤及び持続性注射剤が含まれる。

249 (2) 本剤のうち溶液、懸濁液又は乳濁液の製剤を製するには、通例、次の方法による。

250 ( ) 有効成分をそのまま、又は有効成分に添加剤を加えたものを注射用水、ほか他の水性の溶剤又は非水性の溶  
251 剤など等に溶解、懸濁若しくは乳化して均質一定容量としたものを注射剤用の容器に充てんして密封し、滅菌する。

252 ( ) 有効成分をそのまま、又は有効成分に添加剤を加えたものを注射用水、ほかの水性の溶剤又は非水性の溶剤  
253 などに溶解、懸濁若しくは乳化して均質としたものを無菌ろ過するか、無菌的に調製して均質としたものを注射剤  
254 用の容器に充てんして密封する。必要に応じて滅菌する。

255 ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調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  
256 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。

257 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、溶解液又は懸濁液(以  
258 下、「溶解液など等」という。)を添付することができる。

259 (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  
260 できる。

261 ( ) 凍結乾燥注射剤

262 凍結乾燥注射剤は、通例、有効成分をそのまま、又は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  
263 菌ろ過し、注射剤用の容器に充て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  
264 んして製する。

265 ( ) 粉末注射剤

266 粉末注射剤は、通例、製造において、無菌ろ過により処理した後、晶析により得た粉末又はその粉末に滅菌処理  
267 した添加剤を加えて注射剤用の容器に充てんして製する。

268 (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  
269 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。

270 ( ) 充てん済みシリンジ剤

271 充てん済みシリンジ剤は、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分及び添加剤を用いて溶液、懸濁液又は乳濁  
272 液を調製して注射筒に充てんして製する。

273 ( ) カートリッジ剤

274 カートリッジ剤は、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分及び添加剤を用いて溶液、懸濁液又は乳濁液を調  
275 製してカートリッジに充てんして製する。

276 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用い使用する。

277 (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など等は、本剤の使用に際して無害なものでなければ  
278 ならない。また、本剤の治療効果を妨げるものであってはならない。

279 溶剤を分けて次の2種類とし、それぞれの条件に適合する。

280 ( ) 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  
281 かの適切な水性溶液をこれに代用することができる。

282 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  
283 キシン試験法 4.01 に適合する。

284 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 を適用できる。

285 ( ) 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  
286 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。  
287 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。

288 (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。

- 289 (7) 本剤で水性溶剤を用い使用するものは、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ほかの添加  
 290 剤を、また、pHを調節するため酸又はアルカリを加えることができる。
- 291 (8) 本剤で分割投与するものは、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ことができる。
- 292 (9) 本剤及び添付された溶解液など等は、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  
 293 のほか、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、  
 294 発熱性物質試験法 4.04 を適用できる。
- 295 (10) 本剤及び添付された溶解液など等は、別に規定するもののほか、無菌試験法 4.06 に適合する。
- 296 (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  
 297 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  
 298 の規定に適合するプラスチック製水性注射剤容器を用い使用することができる。
- 299 (12) 本剤のうち 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、輸液用ゴム栓試  
 300 験法 7.03 に適合する。
- 301 (13) 本剤及び添付された溶解液など等は、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  
 302 る。
- 303 (14) 本剤及び添付された溶解液など等は、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  
 304 する。
- 305 (15) 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。
- 306 (16) 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  
 307 する。
- 308 (17) 通例、懸濁性注射剤は血管内又は脊髓腔内投与に、また、乳濁性注射剤は脊髓腔内投与に用い使用しない。
- 309 (18) 懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、150  $\mu\text{m}$  以下であり、乳濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、  
 310 通例、7  $\mu\text{m}$  以下である。
- 311 (19) 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。
- 312 (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  
 313 pH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。
- 314 ( ) 本剤に溶解液など等を添付するときは、溶解液など等の名称、内容量、成分及び分量又は割合。また、その  
 315 外部容器又は外部被包に溶解液など等を添付していること。
- 316 ( ) 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  
 317 炭素又は窒素で置換したときは、その限りではない。
- 318 (20) 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  
 319 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  
 320 注」の文字の記載をもって代えることができる。
- 321 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ほか他これに類する材質からなる直接の  
 322 容器で、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  
 323 できる。
- 324 (21) 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気密容器とする。製剤の品質に水分の  
 325 蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
- 326 3-1-1. 輸液剤 Parenteral Infusions
- 327 (1) 輸液剤は、静脈内投与する、通例、100 mL 以上の注射剤である。
- 328 (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  
 329 注射剤と混合して用いることもある。
- 330 3-1-2. 埋め込み注射剤 Implants/Pellets
- 331 (1) 埋め込み注射剤は、長期にわたる有効成分の放出を目的として、皮下、筋肉内などに埋め込み用の器具を用い  
 332 て、又は手術により適用する固形又はゲル状の注射剤である。
- 333 (2) 本剤を製するには、通例、生分解性高分子化合物を用い、ペレット、マイクロスフェア又はゲル状の製剤とす  
 334 る。
- 335 (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。
- 336 (4) 本剤は、適切な放出特性を有する。
- 337 (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  
 338 い。
- 339 3-1-3. 持続性注射剤 Prolonged Release Injections

- 340 (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。  
 341 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を植物油などに溶解若しくは懸濁するか、又は生分解性高分子化合物を用  
 342 いたマイクロスフェアの懸濁液とする。  
 343 (3) 本剤は、適切な放出特性を有する。

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

##### 345 4 - 1 . 透析用剤 Dialysis Agents

- 346 (1) 透析用剤は、腹膜透析又は血液透析に用いる液状若しくは用時溶解する固形の製剤である。  
 347 本剤には、腹膜透析用剤及び血液透析用剤がある。  
 348 (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。  
 349 (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。

##### 350 4-1-1. 腹膜透析用剤 Peritoneal Dialysis Agents

- 351 (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。  
 352 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶剤に溶解して一定容量としたもの、又は有効成分に添  
 353 加剤を加えたものを容器に充てんし、密封する。必要に応じて滅菌する。ただし、微生物による汚染に十分に注意し、  
 354 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るだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合に  
 355 は w/v% を意味する。用時溶解する固形の製剤の場合は、「1 - 1 . 錠剤」、「1 - 3 . 顆粒剤」などの製法に準じ  
 356 る。  
 357 (3) 本剤は、pH 調節剤、等張化剤など等の添加剤を加えることができる。  
 358 (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。  
 359 (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。  
 360 (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、  
 361 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。  
 362 (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。  
 363 (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。  
 364 (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  
 365 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  
 366 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用い使用することができる。  
 367 (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 に適合するものを用い使用す  
 368 る。  
 369 (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  
 370 る。製剤から水分が蒸散する場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。  
 371

##### 372 4-1-2. 血液透析用剤 Hemodialysis Agents

- 373 (1) 血液透析用剤は、血液透析に用いる透析用剤である。  
 374 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶剤に溶解して一定容量としたもの、又は有効成分に添  
 375 加剤を加えたものを容器に充てんする。用時溶解する固形の製剤の場合は、1 - 1 . 錠剤、1 - 3 . 顆粒剤などの製  
 376 法に準じる。  
 377 (3) 本剤は、pH 調節剤、等張化剤など等の添加剤を加えることができる。  
 378 (4) 本剤に用いる溶剤は、別に規定するもののほか、注射用水又は透析に適した水とする。  
 379 (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。製剤の品質に水分の蒸散が影  
 380 響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

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

##### 382 5 - 1 . 吸入剤 Inhalations

- 383 (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。  
 384 本剤には、吸入粉末剤、吸入液剤及び吸入エアゾール剤がある。  
 385 (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  
 386 る。

##### 387 5-1-1. 吸入粉末剤 Dry Powder Inhalers



- 388 (1) 吸入粉末剤は、吸入量が一定となるように調製された、固体**粒子**のエアゾールとして吸入する製剤である。  
 389 (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添加剤と混和して均質とする。  
 390 (3) 本剤の**うち定量吸入式の製剤**は、適切な**有効成分**の送達量の均一性を有する。  
 391 (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。  
 392 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

#### 394 5-1-2. 吸入液剤 Inhalation Solutions

- 395 (1) 吸入液剤は、ネブライザ**など等**により適用する液状の吸入剤である。  
 396 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び適切な等張化剤、pH 調節剤などを加え、混和して均質に溶解又は懸濁し、必要に応じて、ろ過する。  
 397 (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。  
 400 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品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を用いるか、又は**低水蒸気透過性の包装を施す**。

#### 402 5-1-3. 吸入エアゾール剤 Metered-Dose Inhalers

- 403 (1) 吸入エアゾール剤は、容器に充てんした噴射剤と**共とも**に、一定量の有効成分を噴霧する定量噴霧式吸入剤である。  
 404 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び適切な分散剤、安定化剤などを加えて、溶液又は懸濁液とし、液状の噴射剤と**共とも**に耐圧性の容器に充てんし、定量バルブを装着する。  
 405 (3) 本剤は、適切な**有効成分**の送達量の均一性を有する。  
 406 (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。  
 407 (5) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器とする。

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

### 411 6 - 1 . 点眼剤 Ophthalmic Preparations

- 412 (1) 点眼剤は、結膜嚢などの眼組織に適用する、液状、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である。  
 413 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶剤**など等**に溶解若しくは懸濁して一定容量としたもの、又は有効成分に添加剤を加えたものを容器に充てんする。~~必要に応じて滅菌する。~~ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調製から滅菌までの操作は製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%で示す場合には w/v% を意味する。  
 418 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、溶解液又は懸濁液(以下、「溶解液**など等**」という。)を添付することができる。  
 420 (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**など等**は、本剤の使用に際して無害なものでなければならない。また、本剤の治療効果を妨げるものであってはならない。  
 422 溶剤を分けて次の2種類とする。  
 423 (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、滅菌精製水又は滅菌した水性溶剤を用いる。  
 424 ( ) 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用いることができる。  
 427 (4) 本剤又は本剤に添付する溶解液**など等**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ない。  
 429 (5) 本剤には、涙液と等張にするため塩化ナトリウム又はそのほかの添加剤を、また、pH を調節するため酸又はアルカリを加えることができる。  
 431 (6) 本剤及び添付された溶解液**など等**は、別に規定するもののほか、無菌試験法 4.06 に適合する。  
 432 (7) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、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ことができる。  
 433 (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**など等**は、別に規定するもののほか、点眼剤の不溶性異物検査法 6.11 に適合する。  
 434 (9) 本剤及び添付された溶解液**など等**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。  
 437

- 438 (10) 懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、最大粒子径 75  $\mu\text{m}$  以下である。  
 439 (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  
 440 容器とする。製剤の品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を用いるか、又は低水蒸気透  
 441 過性の包装を施す。

#### 442 6 - 2 . 眼軟膏剤 Ophthalmic Ointments

- 443 (1) 眼軟膏剤は、結膜囊などの眼組織に適用する半固形の無菌製剤である。  
 444 (2) 本剤を製するには、通例、ワセリンなどの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、容器に  
 445 充てんする。必要に応じて滅菌する。ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調製から滅菌までの操作は製剤の  
 446 組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。  
 447 (3) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤を加えることが  
 448 できる。  
 449 (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  
 450 ランフィルター法により試験を行う。  
 451 (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。  
 452 (6) 本剤中の粒子の最大粒子径は、通例、75  $\mu\text{m}$  以下である。  
 453 (7) 本剤は、眼組織に適用する上で適切な粘性を有する。  
 454 (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。製剤の品質に水分の蒸散が影  
 455 響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

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

#### 457 7 - 1 . 点耳剤 Ear Preparations

- 458 (1) 点耳剤は、外耳又は中耳に投与する、液状、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる半固形若しくは固形の  
 459 製剤である。  
 460 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶剤など等に溶解若しくは懸濁して一定容量としたもの、  
 461 又は有効成分に添加剤を加えたものを容器に充てんする。ただし、微生物による汚染に十分に注意し、操作は製剤の  
 462 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%で示す場合には w/v%を意味する。  
 463 本製剤を、無菌に製する場合は、「6 - 1 . 点眼剤」の製法に準じる。  
 464 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、溶解液又は懸濁用液(以  
 465 下、「溶解液など等」という。)を添付することができる。  
 466 (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など等を分けて次の2種類とする。  
 467 (i) 水性溶剤：水性点耳剤の溶剤及び添付する溶解液など等には、精製水又は適切な水性溶剤を用いる。  
 468 ただし、無菌に製する場合は、添付する溶解液など等には、滅菌精製水又は滅菌した水性溶剤を用いる。  
 469 ( ) 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  
 470 用いることができる。  
 471 (4) 本剤又は本剤に添付する溶解液など等には、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  
 472 ならない。  
 473 (5) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、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ことが  
 474 できる。  
 475 (6) 本剤及び添付された溶解液など等で、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  
 476 合する。  
 477 (7) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過  
 478 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

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

#### 480 8 - 1 . 点鼻剤 Nasal Preparations

- 481 (1) 点鼻剤は、鼻腔又は鼻粘膜に投与する製剤である。  
 482 本剤には、点鼻粉末剤及び点鼻液剤がある。  
 483 (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。  
 484 (3) 本剤のうち、定量噴霧式製剤は、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。

#### 485 8-1-1. 点鼻粉末剤 Nasal Dry Powder Inhalers

- 486 (1) 点鼻粉末剤は、鼻腔に投与する微粉状の点鼻剤である。  
 487 (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、必要に応じてならば添加剤と混和して均質とする。  
 488  
 489 (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。  
 490

#### 491 8-1-2. 点鼻液剤 Nasal Solutions

- 492 (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形の点鼻剤である。  
 493 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤等及び添加剤などを加え、溶解又は懸濁し、必要に応じて、ろ過する。等張化剤、pH 調節剤などを用いることができる。  
 494  
 495 (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、溶解液又は懸濁用液を添付することができる。  
 496  
 497 (4) 本剤で多回投与容器に充てんするものは、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ことができる。  
 498  
 499 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品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を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。  
 500

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

#### 502 9 - 1 . 坐剤 Suppositories for Rectal Application

- 503 (1) 坐剤は、直腸内に適用する、体温によって溶解するか、又は水に徐々に溶解若しくは分散することにより有効成分を放出する一定の形状の半固形の製剤である。  
 504  
 505 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に分散剤、乳化剤などの添加剤を加えて混和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、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。  
 506  
 507 (3) 本剤は、通例、円錐すい形又は紡錘すい形である。  
 508  
 509 (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。  
 510  
 511 (5) 本剤は、適切な放出特性を有する。  
 512  
 513 (6) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

#### 513 9 - 2 . 直腸用半固形剤 Semi-solid Preparations for Rectal Application

- 514 (1) 直腸用半固形剤は肛門周囲又は肛門内に適用する製剤であり、クリーム剤、ゲル剤又は軟膏剤がある。  
 515 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を添加剤と共に精製水及びワセリンなど等の油性成分で乳化するか、又は高分子ゲル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均質とする。  
 516  
 517 ( ) 直腸用クリーム剤は、「11 - 5 . クリーム剤」の製法に準じる。  
 518 ( ) 直腸用ゲル剤は、「11 - 6 . ゲル剤」の製法に準じる。  
 519 ( ) 直腸用軟膏剤は、「11 - 4 . 軟膏剤」の製法に準じる。  
 520 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。  
 521 (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。  
 522  
 523 (4) 本剤は、直腸に適用する上で適切な粘性を有する。  
 524  
 525 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品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を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

#### 526 9 - 3 . 注腸剤 Enemas for Rectal Application

- 527 (1) 注腸剤は、肛門直腸を通して適用する液状又は粘稠なゲル状の製剤である。  
 528 (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、有効成分を溶剤などに溶解又は懸濁して一定容量とし、容器に充てんする。分散剤、安定化剤、pH 調節剤など等を用いることができる。  
 529  
 530 (3) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品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を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。  
 531

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

#### 533 10 - 1 . 膣錠 Tablets for Vaginal Use

534 (1) 錠は、錠に適用する、水に徐々に溶解又は若しくは分散することにより有効成分を放出する一定の形状の固  
535 形の製剤である。

536 (2) 本剤を製するには、通例、「1 - 1 . 錠剤」の製法に準じる。

537 (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。

538 (4) 本剤は、適切な放出特性を有する。

539 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用い  
540 るか、又は防湿性の包装を施す。

#### 541 1 0 - 2 . 膣用坐剤 Suppositories for Vaginal Use

542 (1) 膣用坐剤は、膣に適用する、体温によって溶融するか、又は水に徐々に溶解若しくは分散することにより有効  
543 成分を放出する一定の形状の半固形の製剤である。

544 (2) 本剤を製するには、「9 - 1 . 坐剤」の製法に準じる。

545 (3) 本剤は、通例、球形又は卵形である。

546 (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。

547 (5) 本剤は、適切な放出特性を有する。

548 (6) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用い  
549 るか、又は防湿性の包装を施す。

### 550 11. 皮膚など等に適用する製剤 Preparations for Cutaneous Application

551 (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  
552 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、通例、適切に調節される。

#### 553 1 1 - 1 . 外用固形剤 Solid Dosage Forms for Cutaneous Application

554 (1) 外用固形剤は、皮膚（頭皮を含む）又は爪に塗布又は若しくは散布する固形固体の製剤である。

555 本剤には外用散剤が含まれる。

556 (2) 本剤の分包品は、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。

557 (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用い  
558 るか、又は防湿性の包装を施す。

#### 559 11-1-1. 外用散剤 Powders for Cutaneous Application

560 (1) 外用散剤は、粉末状の外用固形剤である。

561 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤などの添加剤を加えて混和して均質とした後、粉末状とする。

#### 562 1 1 - 2 . 外用液剤 Liquids and Solutions for Cutaneous Application

563 (1) 外用液剤は、皮膚（頭皮を含む）又は爪に塗布する液状の製剤である。

564 本剤には、リニメント剤及びローション剤が含まれる。

565 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤、添加剤などを加え、溶解、乳化又は懸濁し、必要に応じて、ろ過  
566 する。

567 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

568 (3) 本剤の分包品は、乳化又は懸濁したものを除き、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法 6.02 に適合す  
569 る。

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

#### 572 11-2-1. リニメント剤 Liniments

573 (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。

#### 574 11-2-2. ローション剤 Lotions

575 (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させた外用液剤である。

576 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分、添加剤及び精製水を用いて溶液、懸濁液又は乳濁液として全体を均質と  
577 する。

578 (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  
579 る。

#### 580 1 1 - 3 . スプレー剤 Sprays for Cutaneous Application

- 581 (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としてに皮膚に噴霧する製剤である。  
 582 本剤には、外用エアゾール剤及びポンプスプレー剤がある。  
 583 (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、必要に応じて、ろ過した後、容器に充てんす  
 584 る。  
 585 (3) 本剤のうち、定量噴霧式製剤は、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。

#### 586 11-3-1. 外用エアゾール剤 Aerosols for Cutaneous Application

- 587 (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共ともに有効成分を噴霧するスプレー剤であ  
 588 る。  
 589 (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、液状の噴射剤と共ともに耐圧性の容器に充て  
 590 んし、連続噴射バルブを装着する。必要に応じて、分散剤、安定化剤などを用いる。  
 591 (3) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の容器とする。

#### 592 11-3-2. ポンプスプレー剤 Pump Sprays for Cutaneous Application

- 593 (1) ポンプスプレー剤は、ポンプにより容器内の気体を加圧して有効成分を噴霧するスプレー剤である。  
 594 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分及び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。  
 595 (3) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過  
 596 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

#### 597 11-4. 軟膏剤 Ointments

- 598 (1) 軟膏剤は、皮膚に塗布する、有効成分を基剤に溶解又は分散させた半固形の製剤である。  
 599 本剤には、油脂性軟膏剤及び水溶性軟膏剤がある。  
 600 (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などの油脂性基剤を加温し  
 601 て融解し、有効成分を加え、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。  
 602 水溶性軟膏剤を製するには、通例、マクロゴールなどの水溶性基剤を加温して融解し、有効成分を加え、全体が均  
 603 質になるまで混ぜて練り合わせる。  
 604 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。  
 605 (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。  
 606 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過  
 607 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

#### 608 11-5. クリーム剤 Creams

- 609 (1) クリーム剤は、皮膚に塗布する、水中油型又は油中水型に乳化した半固形の製剤である。油中水型に乳化した  
 610 親油性の製剤については油性クリーム剤と称することができる。  
 611 (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、又は乳化剤などの添加剤を加えて油相  
 612 とし、別に、精製水をそのまま、又は乳化剤などの添加剤を加えて水相とし、そのいずれかの相に有効成分を加えて、  
 613 それぞれ加温し、油相及び水相を合わせて全体が均質になるまでかき混ぜて乳化する。  
 614 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。  
 615 (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。  
 616 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過  
 617 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

#### 618 11-6. ゲル剤 Gels

- 619 (1) ゲル剤は、皮膚に塗布するゲル状の製剤である。  
 620 本剤には、水性ゲル剤及び油性ゲル剤がある。  
 621 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。  
 622 ( ) 水性ゲル剤は、有効成分に高分子化合物物質、そのほか他の添加剤及び精製水を加えて溶解又は懸濁させ、  
 623 加温及び冷却、又はゲル化剤を加えることにより架橋させる。  
 624 ( ) 油性ゲル剤は、有効成分にグリコール類、高級アルコールなどの液状の油性基剤及びそのほか他の添加剤を  
 625 加えて混和する。  
 626 (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。  
 627 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過  
 628 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

#### 629 11-7. 貼付剤 Patches

- 630 (1) 貼付剤は、皮膚に貼付する製剤である。  
 631 本剤には、テープ剤及びパップ剤がある。  
 632 (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、有効成分を基剤と混和し均質として、  
 633 支持体又はライナー(剥離体)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できる。  
 634 必要に応じて、粘着剤、吸収促進剤などを用いる。  
 635 (3) 本剤のうち経皮吸収型製剤は、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。  
 636 (4-3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘着性を有する。  
 637 (5-4) 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。

#### 638 11-7-1. テープ剤 Tapes/Plasters

- 639 (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。  
 640 本剤には、プラスター剤及び硬膏剤を含む。  
 641 (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、  
 642 有効成分をそのまま、又は有効成分に添加剤を加え、全体を均質とし、布に展延又はプラスチック製フィルムなどに  
 643 展延若しく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添加剤からなる混合物を放出調節膜、支持体  
 644 及びライナー(剥離体)でできた放出体に封入し成形して製することができる。  
 645 (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用い  
 646 るか、又は防湿性の包装を施す。

#### 647 11-7-2. パップ剤 Cataplasms/Gel Patches

- 648 (1) パップ剤は、水を含む基剤を用いる貼付剤である。  
 649 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を精製水、グリセリンなど等の液状の物質と混和し、全体を均質にするか、  
 650 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、有効成分を加え、全体  
 651 を均質にし、布などに展延して成形する。  
 652 (3) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過  
 653 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

### 654 [3] 生薬関連製剤各条

#### 655 生薬関連製剤 Preparations Related to Crude Drugs

- 656 (1) 生薬関連製剤は、主として生薬を原料とする製剤であり、エキス剤、丸剤、酒剤、浸剤・煎剤、茶剤、チン  
 657 キ剤、芳香剤、及び流エキス剤を含む。  
 658 以下に、各製剤の定義、製法、試験法、容器・包装及び貯法を示す。  
 659 (2) 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、製法は一般的な製法を示したものである。  
 660

#### 661 1. エキス剤 Extracts

- 662 (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。  
 663 (i) 軟エキス剤  
 664 ( ) 乾燥エキス剤  
 665 (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。  
 666 (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「チンキ剤」の(2)( )のバ  
 667 ーコ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  
 668 稠度とし、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。  
 669 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  
 670 節する。  
 671 ( ) 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、  
 672 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  
 673 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。  
 674 (3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭味がある。  
 675 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、次に示すエキス剤における重金属試験法の検液及び比較液の調製を行った  
 676 後、重金属試験法 1.07 に適合する。  
 677 なお、検液及び比較液の調製法は次による。

678 本剤0.30 gを強熱して灰化し、希塩酸3 mLを加えて加温した後、ろ過し、残留物を水5 mLずつで2回洗い、ろ液及  
679 び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液を1滴加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、  
680 必要に応じてさらさら過し、希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとし、検液とする。

681 比較液は希塩酸3 mLを量り、以下検液の調製法と同様に操作し、鉛標準液3.0 mL及び水を加えて50 mLとする。

682 (5) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

## 683 2. 丸剤 Pills

684 (1) 丸剤は、経口投与する球状の製剤である。

685 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほか適切な添加剤を加えて混和して均  
686 質とした後、適切な方法で球状に成形する。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。

687 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、崩壊試験法 6.09 に適合する。

688 (4) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器又は気密容器とする。

## 689 3. 酒精剤 Spirits

690 (1) 酒精剤は、通例、揮発性の有効成分をエタノール又はエタノールと水の混液に溶解して製した液状の製剤であ  
691 る。

692 (2) 本剤は、火気を避けて保存する。

693 (3) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

## 694 4. 浸剤・煎剤 Infusions and Decoctions

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

696 (2) 本剤を製するには、通例、生薬を次の大きさとし、その適量を、浸煎剤器に入れる。

697 葉、花、全草 粗切

698 材、茎、皮、根、根茎 中切

699 種子、果実 細切

700 ( ) 浸剤：通例、生薬50 gに常水50 mLを加え、約15分間潤した後、熱した常水900 mLを注ぎ、数回かき混ぜ  
701 ながら5分間加熱し、冷後、布ごしする。

702 ( ) 煎剤：通例、一日量の生薬に常水400 ~ 600 mLを加え、30分以上かけて半量を目安として煎じ、温時、  
703 布ごしする。

704 本剤は、用時調製する。

705 (3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭いがある。

706 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

## 707 5. 茶剤 Teabags

708 (1) 茶剤は、通例、生薬を粗末から粗切の大きさとし、一日量又は一回量を紙又は布の袋に充てんした製剤であ  
709 る。

710 (2) 本剤は、通例、「4. 浸剤・煎剤」の製法に準じ用いられる。

711 (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器又は気密容器とする。

## 712 6. チンキ剤 Tinctures

713 (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。

714 (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、次の浸出法又はパーコレーシ  
715 ョン法による。

716 ( ) 浸出法：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  
717 混ぜながら約 5 日間又は可溶性成分が十分に溶けるまで室温で放置した後、遠心分離などにより固液分離する。全  
718 量の約 3/4 に相当する量の浸出剤を加えた場合には、更に、残留物に適量の浸出剤を加えて洗い、必要に応じて圧  
719 搾し、浸出液及び洗液を合わせて全量とする。また、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  
720 剤を加え全量とすることができる。約 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。

721 ( ) 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  
722 間放置する。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  
723 から浸出剤を加え、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 1 ~ 3  
724 mL の速度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、約 2  
725 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。この操作中放置時間及び流出速度は生薬の種類  
726 と量とによって適切に変更することができる。

727 　ただし、前記いずれかの方法によって得た製剤で、成分含量及びエタノールの含量の規定があるものは、浸出液の  
728 　一部をとり、含量を測定し、結果に従い浸出剤など等を加えて規定の含量に調節する。

729 　(3) 本剤は、火気を避けて保存する。

730 　(4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

### 731 7. 芳香水剤 Aromatic Waters

732 　(1) 芳香水剤は、精油又は揮発性物質を飽和させた、澄明な液状の製剤である。

733 　(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、精油2 mL又は揮発性物質2 gに微温の精製水1000 mLを加  
734 　えて15分間よく振り混ぜた後、12時間以上放置する。次に潤したろ紙を用いてろ過し、精製水を加え、混和して1000  
735 　mL とするか、又は精油2 mL若しくは揮発性物質2 gをタルク、精製ケイソウ土若しくはパルプ状としたろ紙の適量と  
736 　よく混和し、精製水1000 mLを加え、10分間よくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液が澄明でないときはろ過を繰り返し、  
737 　ろ紙を通した精製水を加え、1000 mLとする。

738 　(3) 本剤は、これを製するに用いた精油又は揮発性物質の臭味を有する。

739 　(4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

### 740 8. 流エキス剤 Fluidextracts

741 　(1) 流エキス剤は、生薬の浸出液で、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である。  
742 　ただし、成分含量に規定のあるものはその規定を優先する。

743 　(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、次の浸出法又はパーコレーシ  
744 　ョン法による。

745 　( ) 浸出法：生薬の一定量を取り適切な容器に入れ、生薬が覆われるまで浸出剤を加え、密閉して時々かき混ぜ  
746 　ながら約5日間又は可溶性成分が十分に溶けるまで室温で放置した後、遠心分離などにより固液分離する。通例、  
747 　浸出液のうち生薬の質量の約3/4に相当する量を第1浸出液として別に保存し、更に、残留物に適量の浸出剤を加  
748 　えて洗い、洗液を第1浸出液の残りと同量と合わせ、必要に応じて濃縮し、第1浸出液に合わせたものをA液とし、必要  
749 　に応じて浸出剤を加え、生薬の質量と等倍量とする。約2日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な  
750 　液とする。

751 　( ) パーコレーション法：生薬1000 gを取り、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  
752 　2時間放置する。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  
753 　上方から第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、  
754 　毎分0.5～1.0 mLの速度で浸出液を流出させる。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  
755 　に第2浸出剤を追加して流出を続け、第2浸出液とする。

756 　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  
757 　用量により、通例、次のように調節する。

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

758 　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浸出液に合わせたものを  
759 　A液とし、第2浸出剤を加えて1000 mLとし、約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。

760 　ただし、前記のいずれかの方法によって得た製剤で、成分含量又はエタノールの含量の規定があるものはA液の一  
761 　部をとり、含量を測定し、結果に従い浸出剤など等を加えて規定の含量に調節する。

762 　(3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭味がある。

763 　(4) 本剤は、別に規定するもののほか、次に示す流エキス剤における重金属試験法 ~~1.07~~ の検液及び比較液の調  
764 　製を行った後、重金属試験法 1.07 に適合する。

765 　なお、検液及び比較液の調製法は次による。

766 　本剤1.0 gを強熱して灰化し、希塩酸3 mLを加えて加温した後、ろ過し、残留物を水5 mLずつで2回洗い、ろ液  
767 　及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液を1滴加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、必  
768 　要に応じてろ過し、希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとし、検液とする。

769 　比較液は希塩酸3 mLを量り、以下 検液の調製法と同様に操作し、鉛標準液3.0 mL及び水を加えて50 mLとする。

770 　(5) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

771

772

773



774  
775