製剤総則 [2]製剤各条 3.注射により投与する製剤 3.1.注射剤の条を次のように改める.

3.1. 注射剤
Injections

（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，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.

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.

（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.

（i） 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，ほかの水性溶剤又は非水性溶剤などに溶解，懸濁若しくは乳化して均質としたものを注射剤用の容器に充塡して密封し，滅菌する.

（ii） 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，ほかの水性溶剤又は非水性溶剤などに溶解，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用の容器に充塡して密封する.

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％で示す場合にはw/v％を意味する.

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，溶解液又は懸濁用液(以下，「溶解液など」という．)を添付することができる.

（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できる.

（i） 凍結乾燥注射剤

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，無菌ろ過し，注射剤用の容器に充塡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塡して製する.

（ii） 粉末注射剤

粉末注射剤は，通例，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した添加剤を加えて注射剤用の容器に充塡して製する.

（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，充塡済み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.

（i） 充塡済みシリンジ剤

充塡済みシリンジ剤は，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，懸濁液又は乳濁液を調製して注射筒に充塡して製する.

（ii） カートリッジ剤

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製してカートリッジに充塡して製する.

カートリッジ剤は，薬液が充塡されたカートリッジを専用の注入器に入れて用いる.

（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.

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.

（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の適切な水性溶液をこれに代用することができる.

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，エンドトキシン試験法〈*4.01*〉に適合する.

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.

（ii） 非水性溶剤：油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℃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.

親水性注射剤の溶剤には，通例，エタノールなど水に混和する有機溶剤を用いる.

|

略

|

製剤総則 [2]製剤各条 4. 透析に用いる製剤 4.1. 透析用剤の条を次のように改める.

4. 透析に用いる製剤
Preparations for Dialysis

4.1. 透析用剤
Dialysis Agents

（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.

本剤には，腹膜透析用剤及び血液透析用剤がある.

（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.

（3） 本剤のうち用時溶解して用いるものは，適切な製剤均一性を有する.

製剤総則 [2]製剤各条 6. 目に投与する製剤 6.1. 点眼剤の条を次のように改める.

6.1. 点眼剤
Ophthalmic Liquids and Solutions

（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.

（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塡する．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.

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，溶解液又は懸濁用液(以下，「溶解液など」という．)を添付することができる．

（３） 本剤を製するに用いる溶剤，又は本剤に添付された溶解液などは，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．

溶剤を分けて次の2種類とする．

（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．

（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，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．

｜

略

｜

製剤総則 [2]製剤各条 7. 耳に投与する製剤 7.1. 点耳剤の条を次のように改める．

7.1. 点耳剤
Ear Preparations

（１） 点耳剤は，外耳又は中耳に投与する，液状，半固形又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の製剤である．

（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塡する．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．

本剤を，無菌に製する場合は，「6.1.点眼剤」の製法に準じる．

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(以下，「溶解液など」という．)を添付することができる．

（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を分けて次の2種類とする．

（ｉ） 水性溶剤：水性点耳剤の溶剤及び添付する溶解液などには，精製水又は適切な水性溶剤を用いる．

ただし，無菌に製する場合は，添付する溶解液などには，滅菌精製水又は滅菌した水性溶剤を用いる．

（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，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．

｜

略

｜

製剤総則 [2]製剤各条 11. 皮膚などに適用する製剤 11.7. 貼付剤の条を次のように改める．

11.7. 貼付剤
Patches

（１） 貼付剤は，皮膚に貼付する製剤である．

本剤には，テープ剤及びパップ剤がある．

（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，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．

必要に応じて，粘着剤，吸収促進剤などを用いる．

（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．

（４） 本剤は，皮膚に適用する上で適切な粘着性を有する．

（５） 本剤は，適切な放出性を有する．

｜

略

｜