

1 **製剤総則 [3] 製剤各条の以下の項を次のように改める。**

2 **2.3. 口腔用スプレー剤**

3 **Sprays for Oro-mucosal Application**

4 (1) 口腔用スプレー剤は、口腔内に適用する、有効成分を霧
5 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
6 ある。

7 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。

8 (i) 溶剤などに有効成分及び添加剤を溶解又は懸濁させ、
9 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
10 器に充填する。

11 (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、
12 容器に充填後、スプレー用ポンプを装着する。

13 (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
14 か、適切な噴霧量の均一性を有する。

15 (4) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器、又は気
16 密容器とする。

17 **5.1.3. 吸入エアゾール剤**

18 **Metered-Dose Inhalers**

19 (1) 吸入エアゾール剤は、容器に充填した噴射剤と共に、又
20 はその他の方法で一定量の有効成分を噴霧する定量噴霧式吸入
21 剤である。

22 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。

23 (i) 有効成分に溶剤及び適切な分散剤、安定化剤などを加
24 えて、溶液又は懸濁液とし、液状の噴射剤と共に容器に充填
25 し、定量バルブを装着する。

26 (ii) 有効成分に溶剤及び適切な分散剤、安定化剤などを加
27 えて、溶液又は懸濁液とし、定量噴霧が可能な容器に充填す
28 る。

29 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、吸入剤の送達量均
30 性試験法 (6.14) に適合する。

31 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、吸入剤の空気力学的
32 粒度測定法 (6.15) に適合する。

33 (5) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器、又は気
34 密容器とする。

35 **11.3.1. 外用エアゾール剤**

36 **Aerosols for Cutaneous Application**

37 (1) 外用エアゾール剤は、容器に充填した液化ガス又は圧縮
38 ガスと共に有効成分を噴霧するスプレー剤である。

39 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分の溶液又は懸濁液を
40 調製し、液状の噴射剤と共に耐圧性の容器に充填し、連続噴射
41 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
42 いる。

43 (3) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器とする。

44