

(案)

第十九改正
日本薬局方

通則

生薬総則

製剤総則

1 通則

1 この日本薬局方を第十九改正日本薬局方と称し、その略名
2 は「日局十九」、「日局19」、「JP XIX」又は「JP 19」と
3 する。
4
5 2 この日本薬局方の英名を「The Japanese Pharmacopoeia
6 Nineteenth Edition」とする。
7 3 日本薬局方の医薬品とは、医薬品各条に規定するものをい
8 う。その名称とは医薬品各条に掲げた日本名又は日本名別名
9 である。
10 また、医薬品各条においては、英名を掲げ、必要に応じて
11 化学名又はラテン名を掲げる。
12 4 生薬及びこれらを有効成分として含むエキス剤、散剤、チ
13 ンキ剤、シロップ剤、酒精剤、流エキス剤、坐剤などの製剤
14 (ただし、配合剤にあつては、これらを主たる有効成分とし
15 て含む製剤)を「生薬等」としてまとめ、医薬品各条の末尾
16 に配置する。
17 5 日本薬局方の医薬品の適否は、その医薬品各条の規定、通
18 則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定
19 する。ただし、医薬品各条の規定中、性状の項並びに製剤に
20 関する貯法及び有効期間の項は参考に供したもので、適否の
21 判定基準を示すものではない。なお、生薬を主たる有効成分
22 として含む製剤に関する貯法の項の容器は適否の判定基準を
23 示す。
24 6 医薬品又は当該医薬品の製造に用いる医薬品が動物に由来
25 するものを原料として製造されるものであるときは、別に規
26 定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なもので
27 なければならない。
28 7 日本薬局方の医薬品は、その医薬品名の前後に「 」を付
29 けて示す。ただし、医薬品各条の表題、製法中の処方、生薬
30 総則及び製剤総則ではこれを付けない。
31 8 日本薬局方の医薬品名、又は物質名の次に()で分子式又
32 は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。日本薬
33 局方において用いる原子量は、2021年国際原子量表－原子
34 量表(2024)(日本化学会原子量専門委員会)による。ただし、
35 2021年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される
36 元素の原子量は、2007年国際原子量表－原子量表(2010)(日
37 本化学会原子量専門委員会)による。
38 また、分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入
39 する。

40 9 日本薬局方における主な単位については、次の記号を用い
41 る。
メートル m
センチメートル cm
ミリメートル mm
マイクロメートル μm
ナノメートル nm
キログラム kg
グラム g
ミリグラム mg
マイクログラム μg

ナノグラム ng
ピコグラム pg
セルシウス度 °C
モル mol
ミリモル mmol
平方センチメートル cm²
リットル L
ミリリットル mL
マイクロリットル μL
メガヘルツ MHz
毎センチメートル cm⁻¹
ニュートン N
キロパスカル kPa
パスカル Pa
パスカル秒 Pa・s
ミリパスカル秒 mPa・s
平方ミリメートル毎秒 mm²/s
ルクス lx
モル毎リットル mol/L
ミリモル毎リットル mmol/L
質量百分率 %
質量百万分率 ppm
質量十億分率 ppb
体積百分率 vol%
体積百万分率 vol ppm
質量対容量百分率 w/v%
マイクロジーメンス毎センチメートル μS・cm⁻¹
エンドトキシン単位 EU
コロニー形成単位 CFU

42 ただし、一般試験法の核磁気共鳴スペクトル測定法で用い
43 るppmは化学シフトを示す。
44 また、w/v%は製剤の処方又は成分などを示す場合に用い
45 る。
46 10 医薬品の力価を示すとき用いる単位は医薬品の量とみなす。
47 通例、一定の生物学的作用を現す一定の標準品量で示され、
48 医薬品の種類によって異なる。単位は原則として生物学的方法
49 によってそれぞれの標準品と比較して定める。日本薬局方
50 医薬品において単位とは日本薬局方単位を示す。
51 11 医薬品各条の試験において「別に規定する」とあるのは、
52 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関
53 する法律に基づく承認の際に規定することを示す。
54 12 品質確保の観点から、必要に応じて、規格に加え、製造過
55 程において留意すべき要件を医薬品各条の製造要件の項に示
56 す。当該要件には、原料・資材、製造工程及び中間体の管理
57 に関する要件のほか、工程内試験に関する要件や出荷時の試
58 験の省略に関する要件が含まれる。この項に記される要件は、
59 通常開発段階で製法を確立する間で得られた知見、製造工程
60 における管理、出荷時の試験等によって確認される。なお、
61 医薬品各条において製造要件の項がないものについても、
62 個々の医薬品において、適切な原料・資材、製造工程及び中
63 間体の管理に留意することは重要である。
64 13 製造工程のバリデーション及び適切な工程管理と品質管理
65 の試験検査に関する記録により、その品質が日本薬局方に適
66 合することが恒常的に保証される場合には、出荷時の検査に
67 おいて、必要に応じて各条の規格の一部について試験の実施

を省略できる。さらに、適切であれば、工程内試験結果と工程パラメーターに係るデータを含め、工程内データに基づき最終製品(原薬又は製剤)の品質評価を実施し、これをもって規格試験あるいはその実施に代えることができる。

14 日本薬局方に規定する試験法に代わる方法で、それが規定の方法以上の真度及び精度がある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。

15 生物学的な試験法の規定は、試験の本質に影響のない限り試験方法の細部については変更することができる。

16 試験又は貯蔵に用いる温度は、原則として、具体的な数値で記載する。ただし、以下の記述を用いることができる。

標準温度は20℃、常温は15～25℃、室温は1～30℃、微温は30～40℃とする。冷所は、別に規定するもののほか、1～15℃の場所とする。

冷水は10℃以下、微温湯は30～40℃、温湯は60～70℃、熱湯は約100℃の水とする。

加熱した溶媒又は熱溶媒とは、その溶媒の沸点付近の温度に熱したものをいい、加温した溶媒又は温溶媒とは、通例、60～70℃に熱したものをいう。水浴上又は水浴中で加熱するとは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴又は約100℃の蒸気浴を用いて加熱することである。

通例、冷浸は15～25℃、温浸は35～45℃で行う。

17 滴数を量るには、20℃において水20滴を滴加するとき、その質量が0.90～1.10 gとなるような器具を用いる。

18 減圧は、別に規定するもののほか、2.0 kPa以下とする。

19 液性を酸性、アルカリ性又は中性として示した場合は、別に規定するもののほか、リトマス紙を用いて検する。液性を詳しく示すにはpH値を用いる。

20 医薬品の切度及び粉末度の名称は次による。

ふるい番号 (ふるいの呼び寸法)	左のふるいを 通ったものの名称
4号(4750 μm)	粗切
6.5号(2800 μm)	中切
8.6号(2000 μm)	細切
18号(850 μm)	粗末
50号(300 μm)	中末
100号(150 μm)	細末
200号(75 μm)	微末

21 医薬品等の試験に用いる水は、試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行うのに適した水とする。

22 溶質名の次に溶液と記載し、特にその溶媒名を示さないものは水溶液を示す。

23 溶液の濃度を(1→3)、(1→10)、(1→100)などで示したものは、固形の薬品は1 g、液状の薬品は1 mLを溶媒に溶かし、全量をそれぞれ3 mL、10 mL、100 mLなどとする割合を示す。また、混液を(10：1)又は(5：3：1)などで示したものは、液状薬品の10容量と1容量の混液又は5容量と3容量と1容量の混液などを示す。

24 質量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、0.1 mg、10 μg、1 μg又は0.1 μgまで量ることを意味し、また、質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をその桁数まで量ることを意味する。

25 医薬品の試験において、 n 桁の数値を得るには、通例、(n

+1)桁まで数値を求めた後、($n+1$)桁目の数値を四捨五入する。

26 医薬品の試験は、別に規定するもののほか常温で行い、操作直後に観察するものとする。ただし、温度の影響のあるものの判定は、標準温度における状態を基準とする。

27 医薬品の試験の操作において、「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から30秒以内に次の操作を開始することを意味する。

28 性状の項において、白色と記載したものは白色又はほとんど白色、無色と記載したものは無色又はほとんど無色を示すものである。色調を試験するには、別に規定するもののほか、固形の医薬品はその1 gを白紙上又は白紙上に置いた時計皿にとり、観察する。液状の医薬品は内径15 mmの無色の試験管に入れ、白色の背景を用い、液層を30 mmとして観察する。液状の医薬品の澄明性を試験するには、黒色又は白色の背景を用い、前記の方法を準用する。液状の医薬品の蛍光を観察するには、黒色の背景を用い、白色の背景は用いない。

29 性状の項において、無臭又はにおいがないと記載したものは、においがいいか、又はほとんどにおいがいいことを示すものである。においを試験するには、別に規定するもののほか、固形の医薬品1 g又は液状の医薬品1 mLをビーカーにとり、行う。

30 性状の項において、溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、医薬品を固形の場合は粉末とした後、溶媒中に入れ、20±5℃で5分ごとに強く30秒間振り混ぜるとき、30分以内に溶ける度合をいう。

用語	溶質 1 g 又は 1 mL を 溶かすに要する溶媒量	
極めて溶けやすい	1 mL 以上	1 mL 未満
溶けやすい	10 mL 以上	10 mL 未満
やや溶けやすい	30 mL 以上	30 mL 未満
やや溶けにくい	100 mL 以上	100 mL 未満
溶けにくい	1000 mL 以上	1000 mL 未満
極めて溶けにくい	10000 mL 以上	10000 mL 未満
ほとんど溶けない	10000 mL 以上	10000 mL 以上

31 医薬品の試験において、医薬品が溶媒に溶け又は混和するとは、澄明に溶けるか又は任意の割合で澄明に混和することを示し、繊維などを認めないか又は認めても極めて僅かである。

32 確認試験は、医薬品又は医薬品中に含有されている主成分などを、その特性に基づいて確認するための試験である。

33 純度試験は、医薬品中の混在物を試験するために行うもので、医薬品各条のほかの試験項目と共に、医薬品の純度を規定する試験でもあり、通例、その混在物の種類及びその量の限度を規定する。この試験の対象となる混在物は、その医薬品を製造する過程又は保存の間に混在を予想されるもの又は有害な混在物例えば重金属、ヒ素などである。また、異物を用い又は加えることが予想される場合については、その試験を行う。

34 日本薬局方の製剤は、原則として一般試験法の元素不純物に係る規定に従って適切に管理を行う。また、製剤、原薬及び添加剤などにおいて、当該管理を行った場合には、医薬品各条などで規定された重金属、ヒ素など元素不純物の管理は要しない。

- 35 日本薬局方の医薬品は、医薬品各条において規定する場合を除き、原則として一般試験法の残留溶媒に係る規定に従って、適切に管理を行う。
- 36 医薬品への意図的な混入が報告されている有害物質については、必要に応じて、医薬品各条の意図的な混入有害物質の項に混入の有無の管理要件を示す。当該物質は、原料・資材、製造工程、中間体又は最終製品の試験によって管理される。その試験の要否や頻度等は、品質リスクマネジメントの一環として構築される管理戦略に応じて、個々の医薬品において別に規定する。
- 37 乾燥又は強熱するとき、恒量とは、別に規定するもののほか、引続き更に1時間乾燥又は強熱するとき、前後の秤量差が前回に量った乾燥物又は強熱した残留物の質量の0.10%以下であることを示し、生薬においては0.25%以下とする。ただし、秤量差が、化学はかりを用いたとき0.5 mg以下、セミマイクロ化学はかりを用いたとき50 µg以下、マイクロ化学はかりを用いたとき5 µg以下の場合は、恒量とみなす。
- 38 定量法は、医薬品の組成、成分の含量、含有単位などを物理的、化学的又は生物学的方法によって測定する試験法である。
- 39 定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±10%の範囲をいう。ただし、「精密に量る」場合において、その±10%の範囲の採取により有効数字の桁数が少なくなる場合には、±10%の範囲で要求される有効数字の桁数を維持する方法で採取を行う。また、試料について単に「乾燥し」とあるのは、その医薬品各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥することを示す。
- 40 医薬品各条の定量法で得られる成分含量の値について、単にある%以上を示し、その上限を示さない場合は101.0%を上限とする。
- 41 無菌とは、定められた方法で対象微生物が検出されないことをいう。滅菌とは、被滅菌物の中の全ての微生物を殺滅又は除去することをいう。無菌操作とは、無菌を維持するために管理された方法で行う操作をいう。
- 42 容器とは、医薬品を入れるもので、栓、蓋なども容器の一部である。容器は内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える物理的、化学的作用を及ぼさない。
- 43 密閉容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、固形の異物が混入することを防ぎ、内容医薬品の損失を防ぐことができる容器をいう。
- 密閉容器の規定がある場合には、気密容器を用いることができる。
- 44 気密容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、固形又は液状の異物が侵入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を防ぐことができる容器をいう。
- 気密容器の規定がある場合には、密封容器を用いることができる。
- 45 密封容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、気体の侵入しない容器をいう。
- 46 遮光とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える光の透過を防ぎ、内容医薬品を光の影響から保護することができることをいう。
- 47 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において表示量又は表示単位の規定があるものについては、その含量又は含有単位を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。
- 48 日本薬局方の医薬品で、医薬品各条において基原、数値、物性等、特に表示するよう定められているものについては、その表示を、直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない。
- 49 日本薬局方、欧州薬局方(The European Pharmacopoeia)及び米国薬局方(The United States Pharmacopeia) (以下「三薬局方」という。)での調和合意に基づき規定した一般試験法及び医薬品各条については、それぞれの冒頭にその旨を記載する。
- また、それぞれの一般試験法及び医薬品各条において三薬局方で調和されていない部分は「◆」又は「◇」で囲むことにより示す。

1 生薬総則

1 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである。

アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、ウコン末、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、エンゴサク末、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウセイ、オウバク、オウバク末、オウヒ、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、ガイヨウ、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコウ、カッコン、カッセキ、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンキョウ、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、クコシ、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメishi、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウイ、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウベイ、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシユ、ゴボウシ、ゴマ、ゴミシ、コロンボ、コロンボ末、コンズランゴ、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンザシ、サンシシ、サンシシ末、サンシュユ、サンショウ、サンショウ末、サンソウニン、サンヤク、サンヤク末、ジオウ、シゴカ、ジコッピ、シコン、シツリシ、シャカンゾウ、シャクヤク、シャクヤク末、ジャシヨウシ、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シュクシャ、シュクシャ末、ショウキョウ、ショウキョウ末、ショウズク、ショウマ、シンイ、シンギ、セッコウ、セネガ、セネガ末、センキユウ、センキユウ末、ゼンコ、センコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソボク、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシャ、タクシャ末、タンジン、チクセツニンジン、チクセツニンジン末、チモ、チョウジ、チョウジ末、チョウトウコウ、チョレイ、チョレイ末、チンピ、テンマ、テンモンドウ、トウガシ、トウガラシ、トウガラシ末、トウキ、トウキ末、トウジン、トウニン、トウニン末、トウヒ、ドクカツ、トコン、トコン末、トチュウ、トラガント、トラガント末、ニガキ、ニガキ末、ニクジュヨウ、ニクズク、ニンジン、ニンジン末、ニンドウ、パイモ、バクガ、バクモンドウ、ハチミツ、ハッカ、ハマボウフウ、ハンゲ、ビャクゴウ、ビャクシ、ビャクジュツ、ビャクジュツ末、ビワヨウ、ビンロウジ、ブクリョウ、ブクリョウ末、ブシ、ブシ末、ベラドンナコン、ヘンズ、ボウイ、ボウコン、ボウフウ、ボクソク、ボタンピ、ボタンピ末、ホミカ、ボレイ、ボレイ末、マオウ、マクリ、マシニン、モクツウ、モッコウ、ヤクチ、ヤクモソウ、ユウタン、ヨクイニン、ヨクイニン末、リュウガンニク、リュウコツ、リュウコツ末、リュウタン、リュウタン末、リョウキョウ、レンギョウ、レンニク、ロジン、ロートコン、ローヤルゼリー。

2 生薬は、通例、全形生薬、切断生薬又は粉末生薬に分けて取り扱う。

全形生薬は、その薬用とする部分などを乾燥し、又は簡単な加工をしたもので、医薬品各条に規定する。

切断生薬は、全形生薬を小片若しくは小塊に切断若しくは破碎したもの、又は粗切、中切若しくは細切したものであり、別に規定するもののほか、これを製するに用いた全形生薬の規定を準用する。

粉末生薬は、全形又は切断生薬を粗末、中末、細末又は微末としたものであり、通例、細末としたものについて医薬品各条に規定する。

3 生薬は、別に規定するもののほか、乾燥品を用いる。乾燥は、通例、60℃以下で行う。

4 生薬の基原は適否の判定基準とする。生薬の基原として、「その他同属植物」、「その他同属動物」、「その他近縁植物」及び「その他近縁動物」などと記載するものは、通例、同様の成分、薬効を有する生薬として用いられる原植物又は原動物をいう。

5 生薬の性状の項は、その生薬の代表的な原植物又は原動物に基づく生薬について、鏡検時の数値を含め、その判断基準となる特徴的な要素を記載したものである。そのうち、色、におい及び溶解性については、においを適否の判定基準とすることを除き、通則の規定を準用する。また、味は適否の判定基準とする。

6 粉末生薬のうち、別に規定するものについては賦形剤を加え、含量又は力価を調節することができる。

7 粉末生薬は、これを製するに用いた全形又は切断生薬中に含まれていない組織の破片、細胞、細胞内容物又はその他の異物を含まない。

8 生薬は、かび、昆虫又は他の動物による汚損物又は混在物及びその他の異物をできるだけ除いたものであり、清潔かつ衛生的に取り扱う。

9 生薬は、別に規定するもののほか、湿気及び虫害などを避けて保存する。虫害を防ぐため、適当な薫蒸剤を加えて保存することができる。ただし、この薫蒸剤は常温で揮散しやすく、その生薬の投与量において無害でなければならない。また、その生薬の治療効果を障害し、又は試験に支障をきたすものであってはならない。

10 生薬に用いる容器は、別に規定するもののほか、密閉容器とする。

1 製剤総則

2 【1】 製剤通則

- 3 (1) 製剤通則は、製剤全般に共通する事項を記載する。
- 4 (2) 剤形は、[3]製剤各条において、主に投与経路及び適用
- 5 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。
- 6 なお、主として生薬を原料とする製剤は、[4]生薬関連製剤
- 7 各条に記載する。
- 8 (3) 製剤各条及び生薬関連製剤各条は、広く、一般に用いら
- 9 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
- 10 も、必要に応じて、適切な剤形とすることができる。例えば、
- 11 投与経路と製剤各条の剤形名などを組み合わせることにより、
- 12 形状又は用途などに適した剤形名を使用することができる。
- 13 (4) 製剤各条及び生薬関連製剤各条においては、剤形に応じ
- 14 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
- 15 る。
- 16 (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
- 17 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
- 18 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。
- 19 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
- 20 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
- 21 載を行う。
- 22 (6) 添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質で、有効
- 23 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
- 24 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
- 25 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
- 26 きる。ただし、用いる添加剤はその製剤の投与量において薬理
- 27 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
- 28 成分の治療効果を妨げるものであってはならない。
- 29 (7) 製剤の製造などに用いられる精製水は「精製水」及び
- 30 「精製水(容器入り)」を示し、注射用水は「注射用水」及び
- 31 「注射用水(容器入り)」を示す。
- 32 製剤に用いる植物油とは、医薬品各条に収載する植物性脂肪
- 33 油中、通例、食用に供するものをいう。また、単にデンプンと
- 34 記載するときは、別に規定するもののほか、医薬品各条に収載
- 35 する各種デンプンのいずれを用いてもよい。
- 36 なお、vol%を規定したエタノールとは、エタノールをとり、
- 37 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
- 38 る。
- 39 (8) 無菌製剤とは、無菌であることを検証した製剤である。
- 40 無菌製剤の基本的な製造法には、最終滅菌法と無菌操作法が
- 41 ある。
- 42 最終滅菌法は、製剤を容器に充填した後、滅菌する方法をい
- 43 う。本製造法では、滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は
- 44 推測し、通例、適切な滅菌指標体を用いるなどして、 10^{-6} 以下
- 45 の無菌性保証水準を担保する条件において行う。
- 46 無菌操作法は、微生物の混入リスクを適切に管理する方法で、
- 47 原料段階又はろ過滅菌後から、一連の無菌工程により製剤を製
- 48 造する方法をいう。本製造法は、通例、あらかじめ使用する全
- 49 ての器具及び材料を滅菌した後、環境微生物及び微粒子が適切

- 50 に管理された清浄区域内において、適切な操作法を用いて一定
- 51 の無菌性保証が得られる条件で行う。
- 52 (9) 非無菌製剤であっても、微生物による汚染や増殖を避け、
- 53 必要に応じて、微生物限度試験法〈4.05〉又は生薬及び生薬を
- 54 主たる原料とする製剤の微生物限度試験法〈5.02〉を適用する。
- 55 (10) 製剤均一性試験法のうちの含量均一性試験及び溶出試験
- 56 法は、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
- 57 は適用されない。
- 58 (11) 製剤は、別に規定するもののほか、室温で保存する。製
- 59 剤の品質に光が影響を与える場合、遮光して保存する。

1 [2] 製剤包装通則

2 (1) 製剤包装通則は、容器、被包などを用いた製剤包装の原
3 則及び包装適格性に係る基本的な事項を示すものである。

4 (2) 製剤包装の原則

5 製剤包装は、有効期間にわたって規定される製剤の品質規格
6 を保証できるよう、その適格性を開発段階で十分に検討するこ
7 とが重要である。製剤特性に応じた包装適格性の検討の結果に
8 基づき、最終製品の規格及び試験方法、工程内試験、並びに製
9 剤包装に用いる資材の評価等、品質を適切に管理するための項
10 目を設定する。項目の適切性は、製剤の安定性試験により最終
11 的に確認される。

12 製剤包装の変更に際しては、上記の項目について検討を行う
13 必要がある。

14 また、包装の予期せぬ変化が、製剤の品質に影響を及ぼして
15 いないか確認するために、適切な試験を行う必要がある。

16 (3) 包装適格性(Packaging suitability)

17 包装適格性には、製剤の保護(Protection)、製剤と包装の適
18 合性(Compatibility)、包装に用いる資材の安全性(safety)及び
19 投与時の付加的な機能(performance)の要素が含まれる。

20 包装は、その製剤特性に応じて、防湿性、遮光性、気体及び
21 微生物に対するバリア機能、並びに輸送時等の衝撃に対する保
22 護性能を持つ(保護)。

23 包装は、製剤と物理的、化学的な相互作用を起こさない形状、
24 材料から構成される(適合性)。

25 包装は、その構成成分及び不純物の製剤への溶出量、移行量
26 が安全性の見地から十分に低い材料から構成される(安全性)。

27 包装の性能には、単純に製剤を保護するだけではなく、患者
28 の服薬遵守の向上、使いやすさなどが含まれる。また、誤飲防
29 止等の患者の安全性確保、医療従事者の安全性向上の機能など
30 を付与することができる(機能)。

31 包装適格性は、一般試験法収載の試験法、製剤の剤形及び特
32 性に応じた適切な手法等に基づき検討する。包装適格性の評価
33 に使用された試験法等に基づき、品質を適切に管理するための
34 項目を設定する。

35 注射剤の包装設計においては、注射用ガラス容器試験法
36 〈7.01〉、プラスチック製医薬品容器試験法 〈7.02〉、輸液用ゴ
37 ム栓試験法 〈7.03〉、容器完全性試験、光安定性試験、製剤各
38 条の記述などから適切なものを選択し、包装適格性を検討する。
39 用いた包装適格性の手法に基づき、品質を適切に管理するため
40 の項目を設定する。

41

1 [3] 製剤各条

- 2 (1) 製剤各条は、剤形の定義、製法、試験法、容器、包装及
3 び貯法を示すものである。
4 (2) 製剤各条における試験法に関する記述は基本的な要求事
5 項であり、また、製法は一般的な製法を示したものである。
6 (3) 分包品とは、一回使用量ずつ包装したものである。

7 1. 経口投与する製剤**8 Preparations for Oral Administration**

9 (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
10 性を特に調節していない製剤で、通例、有効成分の溶解性に応
11 じた溶出挙動を示す。

12 (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
13 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、
14 徐放性製剤などが含まれる。

15 (i) 腸溶性製剤

16 腸溶性製剤は、有効成分の胃内での分解を防ぐ、又は有効
17 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
18 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
19 された製剤である。本剤を製するには、通例、酸不溶性の腸
20 溶性基剤を用いて皮膜を施す。腸溶性製剤は、有効成分の放
21 出開始時間を遅らせた放出調節製剤である放出遅延製剤に含
22 まれる。

23 (ii) 徐放性製剤

24 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
25 どの目的で、製剤からの有効成分の放出速度、放出時間、放
26 出部位を調節した製剤である。本剤を製するには、通例、適
27 切な徐放化剤を用いる。

28 (3) 経口投与する製剤のうち、カプセル剤、顆粒剤及び錠剤
29 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
30 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
31 コーティング剤で剤皮を施すことができる。

32 1.1. 錠剤**33 Tablets**

34 (1) 錠剤は、経口投与する一定の形状の固形の製剤である。
35 本剤には、口腔内崩壊錠、チュアブル錠、発泡錠、分散錠及
36 び溶解錠が含まれる。

37 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。また、適切
38 な方法により、腸溶錠又は徐放錠とすることができる。

39 (i) 有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤などの添加剤を加
40 えて混和して均質とし、水又は結合剤を含む溶液を用いて適
41 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
42 成形する。

43 (ii) 有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤などの添加剤を加
44 えて混和して均質としたものを、直接圧縮成形して製するか、
45 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
46 どを加えて混和して均質とした後、圧縮成形する。

47 (iii) 有効成分に賦形剤、結合剤などの添加剤を加えて混和

48 して均質とし、溶媒で湿潤させた練合物を一定の形状に成形
49 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
50 切な方法で乾燥する。

51 (iv) 素錠は、通例、(i)、(ii)又は(iii)により製する。

52 (v) フィルムコーティング錠は、通例、素錠に高分子化合
53 物などの適切なコーティング剤で薄く剤皮を施して製する。

54 (vi) 糖衣錠は、通例、素錠に糖類又は糖アルコールを含む
55 コーティング剤で剤皮を施して製する。

56 (vii) 多層錠は、適切な方法により、組成の異なる粉粒体を
57 層状に積み重ねて圧縮成形して製する。

58 (viii) 有核錠は、内核錠を組成の異なる外層で覆って製する。

59 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法
60 〈6.02〉に適合する。

61 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉
62 又は崩壊試験法〈6.09〉に適合する。ただし、発泡錠のうち有
63 効成分を溶解させる製剤及び溶解錠には適用しない。

64 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品
65 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
66 は防湿性の包装を施す。

67 1.1.1. 口腔内崩壊錠**68 Orally Disintegrating Tablets/Orodispersible
69 Tablets**

70 (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
71 服用できる錠剤である。

72 (2) 本剤は、適切な崩壊性を有する。

73 1.1.2. チュアブル錠**74 Chewable Tablets**

75 (1) チュアブル錠は、咀嚼して服用する錠剤である。

76 (2) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。

77 1.1.3. 発泡錠**78 Effervescent Tablets**

79 (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
80 錠剤である。

81 (2) 本剤を製するには、通例、適切な酸性物質、及び炭酸塩
82 又は炭酸水素塩を用いる。

83 1.1.4. 分散錠**84 Dispersible Tablets**

85 (1) 分散錠は、水に分散して服用する錠剤である。

86 1.1.5. 溶解錠**87 Soluble Tablets**

88 (1) 溶解錠は、水に溶解して服用する錠剤である。

89 1.2. カプセル剤**90 Capsules**

91 (1) カプセル剤は、経口投与する、カプセルに充填又はカプ
92 セル基剤で被包成形した製剤である。

93 本剤には、硬カプセル剤及び軟カプセル剤がある。

94 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。また、適切

95 な方法により腸溶性カプセル剤又は徐放性カプセル剤とするこ
96 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
97 ができる。

98 (i) 硬カプセル剤

99 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
100 混和して均質としたもの、又は適切な方法で粒状若しくは成
101 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
102 填して製する。

103 (ii) 軟カプセル剤

104 軟カプセル剤は、有効成分に添加剤を加えたものを、グリ
105 セリン又はD-ソルビトールなどを加えて塑性を増したゼラ
106 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
107 て製する。

108 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法
109 〈6.02〉に適合する。

110 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法 〈6.10〉
111 又は崩壊試験法 〈6.09〉に適合する。

112 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品
113 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
114 は防湿性の包装を施す。

115 1.3. 顆粒剤

116 Granules

117 (1) 顆粒剤は、経口投与する粒状に造粒した製剤である。

118 本剤には、発泡顆粒剤が含まれる。

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

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

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

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

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

132 (4) 本剤の分包品は、別に規定するもののほか、製剤均一性
133 試験法 〈6.02〉に適合する。

134 (5) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法 〈6.10〉
135 又は崩壊試験法 〈6.09〉に適合する。

136 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。

137 また、製剤の粒度の試験法 〈6.03〉に準じてふるうとき、30号
138 (500 µm)ふるいに残留するものが10%以下のものには崩壊試
139 験法を適用しない。

140 (6) 本剤のうち、微粒状に造粒したもの(製剤の粒度の試験
141 法 〈6.03〉を行うとき、18号(850 µm)ふるいを全量通過し、30
142 号(500 µm)ふるいに残留するものは全量の5%以下のもの)を散
143 剤と称することができる。

144 (7) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品
145 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
146 は防湿性の包装を施す。

147 1.3.1. 発泡顆粒剤

148 Effervescent Granules

149 (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
150 する顆粒剤である。

151 (2) 本剤を製するには、通例、適切な酸性物質、及び炭酸塩
152 又は炭酸水素塩を用いる。

153 1.4. 散剤

154 Powders

155 (1) 散剤は、経口投与する粉末状の製剤である。

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

158 (3) 本剤の分包品は、別に規定するもののほか、製剤均一性
159 試験法 〈6.02〉に適合する。

160 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法 〈6.10〉
161 に適合する。

162 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品
163 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
164 は防湿性の包装を施す。

165 1.5. 経口液剤

166 Liquids and Solutions for Oral Administration

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

169 本剤には、エリキシル剤、懸濁剤、乳剤及びリモナーゼ剤が
170 含まれる。

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

174 (3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。

175 (4) 本剤の分包品は、別に規定するもののほか、製剤均一性
176 試験法 〈6.02〉に適合する。

177 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
178 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
179 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

180 1.5.1. エリキシル剤

181 Elixirs

182 (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
183 澄明な液状の経口液剤である。

184 (2) 本剤を製するには、通例、固形の有効成分又はその浸出
185 液にエタノール、精製水、着香剤及び白糖、そのほかの糖類又
186 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
187 明な液とする。

188 1.5.2. 懸濁剤

189 Suspensions

190 (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
191 る。

192 (2) 本剤を製するには、通例、固形の有効成分に懸濁化剤又
193 はそのほかの添加剤と精製水又は油を加え、適切な方法で懸濁

194 し、全体を均質とする。
 195 (3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。
 196 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉
 197 に適合する。

198 1.5.3. 乳剤 199 Emulsions

200 (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。
 201 (2) 本剤を製するには、通例、液状の有効成分に乳化剤と精
 202 製水を加え、適切な方法で乳化し、全体を均質とする。
 203 (3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。

204 1.5.4. リモナーデ剤 205 Lemonades

206 (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
 207 液剤である。

208 1.6. シロップ剤 209 Syrups

210 (1) シロップ剤は、経口投与する、糖類又は甘味剤を含む粘
 211 稠性のある液状又は固形の製剤である。
 212 本剤には、シロップ用剤が含まれる。
 213 (2) 本剤を製するには、通例、白糖、そのほかの糖類若しく
 214 は甘味剤の溶液又は単シロップに有効成分を加えて溶解、混和、
 215 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
 216 する。
 217 (3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。
 218 (4) 本剤の分包品は、別に規定するもののほか、製剤均一性
 219 試験法〈6.02〉に適合する。
 220 (5) 本剤のうち懸濁した製剤は、別に規定するもののほか、
 221 溶出試験法〈6.10〉に適合する。
 222 (6) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
 223 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
 224 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

225 1.6.1. シロップ用剤 226 Preparations for Syrups

227 (1) シロップ用剤は、水を加えるとき、シロップ剤となる顆
 228 粒状又は粉末状の製剤である。ドライシロップ剤と称すること
 229 ができる。
 230 (2) 本剤を製するには、通例、糖類又は甘味剤を用いて
 231 「1.3.顆粒剤」又は「1.4.散剤」の製法に準じる。
 232 (3) 本剤は、通例、用時溶解又は用時懸濁して用いる。
 233 (4) 本剤のうち用時溶解して用いる製剤以外は、別に規定す
 234 るもののほか、溶出試験法〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉に適
 235 合する。ただし、製剤の粒度の試験法〈6.03〉に準じてふるう
 236 とき、30号(500 µm)ふるいに残留するものが10%以下のもの
 237 には崩壊試験法を適用しない。
 238 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品
 239 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
 240 は防湿性の包装を施す。

241 1.7. 経口ゼリー剤 242 Jellies for Oral Administration

243 (1) 経口ゼリー剤は、経口投与する、流動性のない成形した
 244 ゲル状の製剤である。
 245 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤及び高分子
 246 ゲル基剤を加えて混和し、適切な方法でゲル化させ一定の形状
 247 に成形する。
 248 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法
 249 〈6.02〉に適合する。
 250 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉
 251 に適合する。又は適切な崩壊性を有する。
 252 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
 253 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
 254 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

255 1.8. 経口フィルム剤 256 Films for Oral Administration

257 (1) 経口フィルム剤は、経口投与するフィルム状の製剤であ
 258 る。
 259 (2) 本剤を製するには、通例、水溶性高分子とその他の添加
 260 剤の混合物を基剤として、有効成分と基剤を含む溶液を展延し、
 261 乾燥、又は混合物を融解成形する。また、適切な方法により、
 262 組成の異なる添加剤を層状に積み重ねることができる。
 263 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法
 264 〈6.02〉に適合する。
 265 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法〈6.10〉
 266 に適合する。又は適切な崩壊性を有する。
 267 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製品の品
 268 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
 269 は防湿性の包装を施す。

270 1.8.1. 口腔内崩壊フィルム剤 271 Orally Disintegrating Films

272 (1) 口腔内崩壊フィルム剤は、口腔内で速やかに溶解又は崩
 273 壊させて服用する経口フィルム剤である。
 274 (2) 本剤は、適切な崩壊性を有する。

275 2. 口腔内に適用する製剤 276 Preparations for Oro-mucosal Application

277 2.1. 口腔用錠剤 278 Tablets for Oro-mucosal Application

279 (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
 280 剤である。
 281 本剤には、トローチ剤、舌下錠、バツカル錠、付着錠及びガ
 282 ム剤が含まれる。
 283 (2) 本剤を製するには、「1.1.錠剤」の製法に準じる。
 284 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法
 285 〈6.02〉に適合する。
 286 (4) 本剤は、適切な溶出性又は崩壊性を有する。
 287 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品

288 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
289 は防湿性の包装を施す。

290 2.1.1. トローチ剤 291 Troches/Lozenges

292 (1) トローチ剤は、口腔内で徐々に溶解又は崩壊させ、口腔、
293 咽頭などの局所に適用する口腔用錠剤である。
294 (2) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。

295 2.1.2. 舌下錠 296 Sublingual Tablets

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

299 2.1.3. バッカル錠 300 Buccal Tablets

301 (1) バッカル錠は、有効成分を臼歯と頬の間に徐々に溶解さ
302 せ、口腔粘膜から吸収させる口腔用錠剤である。

303 2.1.4. 付着錠 304 Mucoadhesive Tablets

305 (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
306 る。
307 (2) 本剤を製するには、通例、ハイドロゲルを形成する親水
308 性高分子化合物を用いる。

309 2.1.5. ガム剤 310 Medicated Chewing Gums

311 (1) ガム剤は、咀嚼により、有効成分を放出する口腔用錠剤
312 である。
313 (2) 本剤を製するには、通例、植物性樹脂、熱可塑性樹脂及
314 ビエラストマーなどの適切な物質をガム基剤として用いる。

315 2.2. 口腔用液剤 316 Liquids and Solutions for Oro-mucosal Application

317 (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
318 粘稠なゲル状の製剤である。
319 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤及び精製水
320 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
321 は懸濁し、必要に応じてろ過する。
322 (3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。
323 (4) 本剤の分包品は、別に規定するもののほか、製剤均一性
324 試験法(6.02)に適合する。
325 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
326 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
327 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

328 2.2.1. 含嗽剤 329 Preparations for Gargles

330 (1) 含嗽剤は、うがいのために口腔、咽頭などの局所に適用
331 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
332 含まれる。
333 (2) 用時溶解する固形の製剤の場合は、「1.1.錠剤」、

334 「1.3.顆粒剤」などの製法に準じる。

335 2.3. 口腔用スプレー剤 336 Sprays for Oro-mucosal Application

337 (1) 口腔用スプレー剤は、口腔内に適用する、有効成分を霧
338 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
339 ある。
340 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
341 (i) 溶剤などに有効成分及び添加剤を溶解又は懸濁させ、
342 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
343 器に充填する。
344 (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、
345 容器に充填後、スプレー用ポンプを装着する。
346 (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
347 か、適切な噴霧量の均一性を有する。
348 (4) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器、又は気
349 密容器とする。

350 2.4. 口腔用半固形剤 351 Semi-solid Preparations for Oro-mucosal 352 Application

353 (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
354 ーム剤、ゲル剤又は軟膏剤がある。
355 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を添加剤と共に精製
356 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
357 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
358 均質とする。
359 (i) 口腔用クリーム剤は、「11.5.クリーム剤」の製法に準
360 じる。
361 (ii) 口腔用ゲル剤は、「11.6.ゲル剤」の製法に準じる。
362 (iii) 口腔用軟膏剤は、「11.4.軟膏剤」の製法に準じる。
363 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
364 (3) 本剤で多回投与容器に充填するものは、微生物の発育を
365 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。
366 (4) 本剤は、口腔粘膜に適用する上で適切な粘性を有する。
367 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
368 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
369 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

370 3. 注射により投与する製剤 371 Preparations for Injection

372 3.1. 注射剤 373 Injections

374 (1) 注射剤は、皮下、筋肉内又は血管などの体内組織・器官
375 に直接投与する、通例、溶液、懸濁液若しくは乳濁液、又は用
376 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。
377 本剤には、輸液剤、埋め込み注射剤、持続性注射剤及びリポ
378 ソーム注射剤が含まれる。
379 (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、

380 通例，次の方法による。

381 (i) 有効成分をそのまま，又は有効成分に添加剤を加えた
382 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，
383 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
384 填して密封し，滅菌する。

385 (ii) 有効成分をそのまま，又は有効成分に添加剤を加えた
386 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，
387 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
388 菌的に調製して均質としたものを注射剤用の容器に充填して
389 密封する。

390 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
391 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
392 行う。有効成分の濃度を％で示す場合にはw/v％を意味する。

393 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
394 用」の文字を冠するものには，溶解液又は懸濁用液(以下，
395 「溶解液など」という。)を添付することができる。

396 (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，
397 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。

398 (i) 凍結乾燥注射剤

399 凍結乾燥注射剤は，通例，有効成分をそのまま，又は有効
400 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
401 し，注射剤用の容器に充填した後に凍結乾燥するか，又は専
402 用容器で凍結乾燥した後に直接の容器に充填して製する。

403 (ii) 粉末注射剤

404 粉末注射剤は，通例，無菌ろ過により処理した後，晶析に
405 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
406 射剤用の容器に充填して製する。

407 (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
408 物混入の防止，又は緊急投与を目的に，充填済みシリンジ剤又
409 はカートリッジ剤として製することができる。

410 (i) 充填済みシリンジ剤

411 充填済みシリンジ剤は，通例，有効成分をそのまま，又は
412 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
413 して注射筒に充填して製する。

414 (ii) カートリッジ剤

415 カートリッジ剤は，通例，有効成分をそのまま，又は有効
416 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
417 カートリッジに充填して製する。

418 カートリッジ剤は，薬液が充填されたカートリッジを専用
419 の注入器に入れて用いる。

420 (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
421 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。
422 また，本剤の治療効果を妨げるものであってはならない。

423 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。

424 (i) 水性溶剤：水性注射剤の溶剤には，注射用水を用いる。
425 ただし，通例，生理食塩液，リンゲル液又はそのほかの適切
426 な水性溶液をこれに代用することができる。

427 これらの水性溶剤は，皮内，皮下及び筋肉内投与のみに用
428 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
429 試験法〈4.01〉に適合する。

430 エンドトキシン試験法〈4.01〉の適用が困難な場合は，発
431 熱性物質試験法〈4.04〉を適用できる。

432 (ii) 非水性溶剤：油性注射剤の溶剤には，通例，植物油を
433 用いる。この溶剤は，別に規定するもののほか，10℃で澄

434 明で，酸価0.56以下，けん化価185 ～ 200，ヨウ素価79 ～
435 137のもので，鉱油試験法〈1.05〉に適合する。

436 親水性注射剤の溶剤には，通例，エタノールなど水に混和
437 する有機溶剤を用いる。

438 (6) 本剤には，別に規定するもののほか，着色だけを目的と
439 する物質を加えてはならない。

440 (7) 本剤で水性溶剤を用いるものは，血液又は体液と等張に
441 するため，塩化ナトリウム又はそのほかの添加剤を，また，
442 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。

443 (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
444 足りる量の適切な保存剤を加えることができる。

445 (9) 本剤及び添付された溶解液などは，皮内，皮下及び筋肉
446 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
447 ンドトキシン試験法〈4.01〉に適合する。ただし，エンドトキ
448 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
449 〈4.04〉を適用できる。

450 (10) 本剤及び添付された溶解液などは，別に規定するもの
451 のほか，無菌試験法〈4.06〉に適合する。

452 (11) 本剤の容器は，注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉の規
453 定に適合する無色のものである。ただし，別に規定する場合は，
454 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
455 又はプラスチック製医薬品容器試験法〈7.02〉の規定に適合す
456 るプラスチック製水性注射剤容器を用いることができる。

457 (12) 本剤のうち100 mL以上の注射剤用ガラス容器に用いる
458 ゴム栓は，別に規定するもののほか，輸液用ゴム栓試験法
459 〈7.03〉に適合する。

460 (13) 本剤及び添付された溶解液などは，別に規定するもの
461 のほか，注射剤の不溶性異物検査法〈6.06〉に適合する。

462 (14) 本剤及び添付された溶解液などは，別に規定するもの
463 のほか，注射剤の不溶性微粒子試験法〈6.07〉に適合する。

464 (15) 本剤の薬液は，別に規定するもののほか，注射剤の採取
465 容量試験法〈6.05〉に適合する。

466 (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
467 定するもののほか，製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。

468 (17) 本剤で個別容器に入った懸濁性注射剤のうち，静置によ
469 り均一な分散系が損なわれるおそれがある製剤は，適切な製剤
470 均一性を有する。

471 (18) 通例，懸濁性注射剤は血管内又は脊髓腔内投与に，また，
472 乳濁性注射剤は脊髓腔内投与に用いない。

473 (19) 懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は，通例，150 μm
474 以下であり，乳濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は，通例，7
475 μm以下である。

476 (20) 本剤は，これに添付する文書又はその容器若しくは被包
477 に，別に規定するもののほか，次の事項を記載する。

478 (i) 本剤で溶剤の規定のない場合は，本剤を製する溶剤に
479 注射用水若しくは0.9％以下の塩化ナトリウム液，又はpHを
480 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
481 剤を製するに用いる溶剤の名称。

482 (ii) 本剤に溶解液などを添付するときは，溶解液などの名
483 称，内容量，成分及び分量又は割合。また，その外部容器又
484 は外部被包に溶解液などを添付していること。

485 (iii) 本剤に安定剤，保存剤又は賦形剤を加えたときは，そ
486 の名称及びその分量。ただし，容器内の空気を二酸化炭素又
487 は窒素で置換したときは，その限りではない。

488 (21) 本剤で2 mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの
489 直接の容器若しくは直接の被包に収められたものについては、
490 その名称中の「注射液」、「注射用」又は「水性懸濁注射液」
491 の文字の記載は「注」、「注用」又は「水懸注」の文字の記載
492 をもって代えることができる。

493 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
494 のガラスそのほかこれに類する材質からなる直接の容器で、そ
495 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
496 についても、同様に記載を省略することができる。

497 (22) 本剤に用いる容器は、密封容器又は微生物の混入を防ぐ
498 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響
499 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
500 蒸気透過性の包装を施す。

501 3.1.1. 輸液剤 502 Parenteral Infusions

503 (1) 輸液剤は、静脈内投与する、通例、100 mL以上の注射
504 剤である。

505 (2) 主として、水分補給、電解質補正、栄養補給などの目的
506 で投与されるが、持続注入による治療を目的にほかの注射剤と
507 混合して用いることもある。

508 3.1.2. 埋め込み注射剤 509 Implants/Pellets

510 (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
511 として、皮下、筋肉内などに埋め込み用の器具を用いて、又は
512 手術により適用する固形又はゲル状の注射剤である。

513 (2) 本剤を製するには、通例、生分解性高分子化合物を用い、
514 ペレット、マイクロスフェア又はゲル状の製剤とする。

515 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法
516 〈6.02〉に適合する。

517 (4) 本剤は、適切な放出特性を有する。

518 (5) 本剤には、注射剤の不溶性異物検査法、注射剤の不溶性
519 微粒子試験法及び注射剤の採取容量試験法を適用しない。

520 3.1.3. 持続性注射剤 521 Prolonged Release Injections

522 (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
523 して、筋肉内などに適用する注射剤である。

524 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を植物油などに溶解
525 若しくは懸濁するか、又は生分解性高分子化合物を用いたマイ
526 クロスフェアの懸濁液とする。

527 (3) 本剤は、適切な放出特性を有する。

528 3.1.4. リポソーム注射剤 529 Liposome Injections

530 (1) リポソーム注射剤は、有効成分の生体内安定性向上や標
531 的部位への送達、放出制御などを目的として、静脈内などに適
532 用する注射剤である。

533 (2) 本剤を製するには、通例、両親媒性脂質などを用い、脂
534 質二分子膜からなる閉鎖微小胞が分散した水性注射剤又は凍結
535 乾燥注射剤とする。

536 (3) 本剤は、適切な放出特性を有する。

537 (4) 本剤は、適切な粒子径を有する。

538 4. 透析に用いる製剤 539 Preparations for Dialysis

540 4.1. 透析用剤 541 Dialysis Agents

542 (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
543 は用時溶解する固形の製剤である。

544 本剤には、腹膜透析用剤及び血液透析用剤がある。

545 (2) 本剤は、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験
546 法〈4.01〉に適合する。

547 (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
548 性を有する。

549 4.1.1. 腹膜透析用剤 550 Peritoneal Dialysis Agents

551 (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
552 る。

553 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶
554 剤に溶解して一定容量としたもの、又は有効成分に添加剤を加
555 えたものを容器に充填し、密封する。必要に応じて滅菌する。
556 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
557 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。
558 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
559 解する固形の製剤の場合は、「1.1.錠剤」、「1.3.顆粒剤」など
560 の製法に準じる。

561 (3) 本剤は、pH調節剤、等張化剤などの添加剤を加えるこ
562 とができる。

563 (4) 本剤を製するに用いる溶剤は、別に規定するもののほか、
564 注射用水とする。

565 (5) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉
566 に適合する。

567 (6) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試
568 験法〈6.05〉の「4.輸液剤」に適合する。ただし、内容量の質
569 量(g)を密度で除して容量(mL)に換算してもよい。

570 (7) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性異物
571 検査法〈6.06〉に適合する。

572 (8) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒
573 子試験法〈6.07〉に適合する。

574 (9) 本剤に用いる容器は、注射剤用ガラス容器試験法
575 〈7.01〉に適合する無色のものである。ただし、別に規定する
576 場合は、注射剤用ガラス容器試験法〈7.01〉に適合する着色容
577 器又はプラスチック製医薬品容器試験法〈7.02〉に適合するプ
578 ラスチック製水性注射剤容器を用いることができる。

579 (10) 本剤の容器のゴム栓は、別に規定するもののほか、輸液
580 用ゴム栓試験法〈7.03〉に適合する。

581 (11) 本剤に用いる容器は、通例、密封容器、又は必要に応じ
582 て、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
583 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
584 器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

585 4.1.2. 血液透析用剤 586 Hemodialysis Agents

587 (1) 血液透析用剤は、血液透析に用いる透析用剤である。

588 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶
 589 剤に溶解して一定容量としたもの、又は有効成分に添加剤を加
 590 えたものを容器に充填する。用時溶解する固形の製剤の場合は、
 591 「1.1.錠剤」、「1.3.顆粒剤」などの製法に準じる。
 592 (3) 本剤は、pH調節剤、等張化剤などの添加剤を加えるこ
 593 とができる。
 594 (4) 本剤を製するに用いる溶剤は、別に規定するもののほか、
 595 注射用水又は透析に適した水とする。
 596 (5) 本剤に用いる容器は、通例、微生物の混入を防ぐことの
 597 できる気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与え
 598 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
 599 過性の包装を施す。

600 5. 気管支・肺に適用する製剤 601 Preparations for Inhalation

602 5.1. 吸入剤 603 Inhalations

604 (1) 吸入剤は、有効成分をエアゾールとして吸入し、気管支
 605 又は肺に適用する製剤である。
 606 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
 607 る。
 608 (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
 609 か、又は吸入用の器具を兼ねた容器に本剤を充填する。

610 5.1.1. 吸入粉末剤 611 Dry Powder Inhalers

612 (1) 吸入粉末剤は、吸入量が一定となるように調製された、
 613 固体粒子のエアゾールとして吸入する製剤である。
 614 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を微細な粒子とし、
 615 必要に応じて乳糖などの添加剤と混和して均質とする。
 616 (3) 本剤のうち定量吸入式の製剤は、別に規定するもののほ
 617 か、吸入剤の送達量均一性試験法〈6.14〉に適合する。
 618 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、吸入剤の空気力学的
 619 粒度測定法〈6.15〉に適合する。
 620 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品
 621 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
 622 は防湿性の包装を施す。

623 5.1.2. 吸入液剤 624 Inhalation Liquids and Solutions

625 (1) 吸入液剤は、ネブライザなどにより適用する液状の吸入
 626 剤である。
 627 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び適切な等
 628 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
 629 し、必要に応じて、ろ過する。
 630 (3) 本剤で多回投与容器に充填するものは、微生物の発育を
 631 阻止するに足る量の適切な保存剤を加えることができる。
 632 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
 633 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
 634 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

635 5.1.3. 吸入エアゾール剤

636 Metered-Dose Inhalers

637 (1) 吸入エアゾール剤は、容器に充填した噴射剤と共に、又
 638 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
 639 剤である。
 640 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
 641 (i) 有効成分に溶剤及び適切な分散剤、安定化剤などを加
 642 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
 643 し、定量バルブを装着する。
 644 (ii) 有効成分に溶剤及び適切な分散剤、安定化剤などを加
 645 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
 646 る。
 647 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、吸入剤の送達量均一
 648 性試験法〈6.14〉に適合する。
 649 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、吸入剤の空気力学的
 650 粒度測定法〈6.15〉に適合する。
 651 (5) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器、又は気
 652 密容器とする。

653 6. 目に投与する製剤 654 Preparations for Ophthalmic Application

655 6.1. 点眼剤 656 Ophthalmic Liquids and Solutions

657 (1) 点眼剤は、結膜囊などの眼組織に適用する、液状、又は
 658 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。
 659 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶
 660 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
 661 成分に添加剤を加えたものを容器に充填する。ただし、微生物
 662 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
 663 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
 664 度を％で示す場合にはw/v％を意味する。
 665 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
 666 用」の文字を冠するものには、溶解液又は懸濁用液(以下、
 667 「溶解液など」という。)を添付することができる。
 668 (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
 669 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。
 670 また、本剤の治療効果を妨げるものであってはならない。
 671 溶剤を分けて次の2種類とする。
 672 (i) 水性溶剤：水性点眼剤の溶剤には、精製水又は適切な
 673 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
 674 菌した水性溶剤を用いる。
 675 (ii) 非水性溶剤：非水性点眼剤の溶剤には、通例、植物油
 676 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
 677 して用いることができる。
 678 (4) 本剤又は本剤に添付された溶解液などには、別に規定す
 679 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。
 680 (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
 681 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
 682 を加えることができる。
 683 (6) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するものの
 684 ほか、無菌試験法〈4.06〉に適合する。
 685 (7) 本剤で多回投与容器に充填するものは、微生物の発育を

686 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。
 687 (8) 本剤で水溶液であるもの又は本剤に添付された水性の溶
 688 解液などは、別に規定するもののほか、点眼剤の不溶性異物検
 689 査法〈6.11〉に適合する。
 690 (9) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するものの
 691 ほか、点眼剤の不溶性微粒子試験法〈6.08〉に適合する。
 692 (10) 懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、最大粒子径75 µm以下
 693 である。
 694 (11) 本剤に用いる容器は、通例、点眼剤の不溶性異物検査法
 695 〈6.11〉の試験に支障をきたさない透明性のある気密容器とす
 696 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
 697 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。

698 6.2. 眼軟膏剤 699 Ophthalmic Ointments

700 (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
 701 菌製剤である。
 702 (2) 本剤を製するには、通例、ワセリンなどの基剤と有効成
 703 分の溶液又は微細な粉末を混和して均質とし、容器に充填する。
 704 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
 705 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。
 706 (3) 本剤で多回投与容器に充填するものは、微生物の発育を
 707 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。
 708 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉
 709 に適合する。ただし、別に規定するもののほか、メンブランフ
 710 イルター法により試験を行う。
 711 (5) 本剤は、別に規定するもののほか、眼軟膏剤の金属性異
 712 物試験法〈6.01〉に適合する。
 713 (6) 本剤中の粒子の最大粒子径は、通例、75 µm以下である。
 714 (7) 本剤は、眼組織に適用する上で適切な粘性を有する。
 715 (8) 本剤に用いる容器は、通例、微生物の混入を防ぐことの
 716 できる気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与え
 717 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
 718 過性の包装を施す。

719 7. 耳に投与する製剤 720 Preparations for Otic Application

721 7.1. 点耳剤 722 Ear Preparations

723 (1) 点耳剤は、外耳又は中耳に投与する、液状、半固形又は
 724 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。
 725 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤を加え、溶
 726 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
 727 成分に添加剤を加えたものを容器に充填する。ただし、微生物
 728 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
 729 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
 730 はw/v％を意味する。
 731 本剤を、無菌に製する場合は、「6.1.点眼剤」の製法に準じ
 732 る。

733 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
 734 用」の文字を冠するものには、溶解液又は懸濁用液(以下、
 735 「溶解液など」という。)を添付することができる。
 736 (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
 737 などを分けて次の2種類とする。
 738 (i) 水性溶剤：水性点耳剤の溶剤及び添付する溶解液など
 739 には、精製水又は適切な水性溶剤を用いる。
 740 ただし、無菌に製する場合は、添付する溶解液などには、
 741 滅菌精製水又は滅菌した水性溶剤を用いる。
 742 (ii) 非水性溶剤：非水性点耳剤の溶剤には、通例、植物油
 743 を用いる。また、そのほかの適切な有機溶剤も非水性溶剤
 744 として用いることができる。
 745 (4) 本剤又は本剤に添付する溶解液などには、別に規定する
 746 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。
 747 (5) 本剤で多回投与容器に充填するものは、微生物の発育を
 748 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。
 749 (6) 本剤及び添付された溶解液などで、無菌に製する場合は、
 750 別に規定するもののほか、無菌試験法〈4.06〉に適合する。
 751 (7) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
 752 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
 753 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

754 8. 鼻に適用する製剤 755 Preparations for Nasal Application

756 8.1. 点鼻剤 757 Nasal Preparations

758 (1) 点鼻剤は、鼻腔又は鼻粘膜に投与する製剤である。
 759 本剤には、点鼻粉末剤及び点鼻液剤がある。
 760 (2) 本剤は、必要に応じて、スプレーポンプなどの適切な噴
 761 霧用の器具を用いて噴霧吸入する。
 762 (3) 本剤のうち、定量噴霧式製剤は、別に規定するもののほ
 763 か、適切な噴霧量の均一性を有する。

764 8.1.1. 点鼻粉末剤 765 Nasal Dry Powder Inhalers

766 (1) 点鼻粉末剤は、鼻腔に投与する微粉状の点鼻剤である。
 767 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を適度に微細な粒子
 768 とし、必要に応じて添加剤と混和して均質とする。
 769 (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品
 770 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
 771 は防湿性の包装を施す。

772 8.1.2. 点鼻液剤 773 Nasal Liquids and Solutions

774 (1) 点鼻液剤は、鼻腔に投与する液状、又は用時溶解若しく
 775 は用時懸濁して用いる固形の点鼻剤である。
 776 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤及び添加剤な
 777 どを加え、溶解又は懸濁し、必要に応じて、ろ過する。等張化
 778 剤、pH調節剤などを用いることができる。
 779 (3) 用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に
 780 「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

781 付することができる。

782 (4) 本剤で多回投与容器に充填するものは、微生物の発育を
783 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。

784 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
785 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
786 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

787 9. 直腸に適用する製剤

788 Preparations for Rectal Application

789 9.1. 坐剤

790 Suppositories for Rectal Application

791 (1) 坐剤は、直腸内に適用する、体温によって溶融するか、
792 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
793 出する一定の形状の半固形の製剤である。

794 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分に分散剤、乳化剤な
795 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
796 して液化させた基剤中に溶解又は均一に分散させ、容器に一
797 定量充填し、固化・成形する。基剤として、通例、油脂性基剤
798 又は親水性基剤を用いる。

799 (3) 本剤は、通例、円錐形又は紡錐形である。

800 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法
801 〈6.02〉に適合する。

802 (5) 本剤は、適切な放出性を有する。なお、油脂性基剤を用
803 いたものは、有効成分の放出性の評価に代えて溶融性の評価に
804 よることができる。溶融性は、別に規定するもののほか、融点
805 測定法〈2.60〉第2法により測定するとき、適切な融解温度を示
806 す。

807 (6) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品
808 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
809 は防湿性の包装を施す。

810 9.2. 直腸用半固形剤

811 Semi-solid Preparations for Rectal Application

812 (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
813 あり、クリーム剤、ゲル剤又は軟膏剤がある。

814 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を添加剤と共に精製
815 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
816 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
817 均質とする。

818 (i) 直腸用クリーム剤は、「11.5.クリーム剤」の製法に準
819 じる。

820 (ii) 直腸用ゲル剤は、「11.6.ゲル剤」の製法に準じる。

821 (iii) 直腸用軟膏剤は、「11.4.軟膏剤」の製法に準じる。

822 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

823 (3) 本剤で多回投与容器に充填するものは、微生物の発育を
824 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。

825 (4) 本剤は、直腸に適用する上で適切な粘性を有する。

826 (5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
827 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
828 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

829 9.3. 注腸剤

830 Enemas for Rectal Application

831 (1) 注腸剤は、肛門を通して適用する液状又は粘稠なゲル状
832 の製剤である。

833 (2) 本剤を製するには、通例、精製水又は適切な水性溶剤を
834 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、
835 容器に充填する。分散剤、安定化剤、pH調節剤などを用いる
836 ことができる。

837 (3) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
838 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
839 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

840 10. 腔に適用する製剤

841 Preparations for Vaginal Application

842 10.1. 腔錠

843 Tablets for Vaginal Use

844 (1) 腔錠は、腔に適用する、水に徐々に溶解又は分散するこ
845 とにより有効成分を放出する一定の形状の固形の製剤である。

846 (2) 本剤を製するには、通例、「1.1.錠剤」の製法に準じる。

847 (3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法
848 〈6.02〉に適合する。

849 (4) 本剤は、適切な放出性を有する。

850 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品
851 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
852 は防湿性の包装を施す。

853 10.2. 腔用坐剤

854 Suppositories for Vaginal Use

855 (1) 腔用坐剤は、腔に適用する、体温によって溶融するか、
856 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
857 出する一定の形状の半固形の製剤である。

858 (2) 本剤を製するには、「9.1.坐剤」の製法に準じる。

859 (3) 本剤は、通例、球形又は卵形である。

860 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法
861 〈6.02〉に適合する。

862 (5) 本剤は、適切な放出性を有する。なお、油脂性基剤を用
863 いたものは、有効成分の放出性の評価に代えて溶融性の評価に
864 よることができる。溶融性は、別に規定するもののほか、融点
865 測定法〈2.60〉第2法により測定するとき、適切な融解温度を示
866 す。

867 (6) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品
868 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
869 は防湿性の包装を施す。

870 11. 皮膚などに適用する製剤

871 Preparations for Cutaneous Application

872 (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
873 循環血流に送達させることを目的とした経皮吸収型製剤も含ま
874 れる。経皮吸収型製剤からの有効成分の放出速度は、通例、適

875 切に調節される。

876 11.1. 外用固形剤

877 Solid Dosage Forms for Cutaneous Application

878 (1) 外用固形剤は、皮膚(頭皮を含む)又は爪に、塗布又は散
879 布する固形の製剤である。

880 本剤には外用散剤が含まれる。

881 (2) 本剤の分包品は、別に規定するもののほか、製剤均一性
882 試験法〈6.02〉に適合する。

883 (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品
884 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
885 は防湿性の包装を施す。

886 11.1.1. 外用散剤

887 Powders for Cutaneous Application

888 (1) 外用散剤は、粉末状の外用固形剤である。

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

891 11.2. 外用液剤

892 Liquids and Solutions for Cutaneous Application

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

895 本剤には、リニメント剤及びローション剤が含まれる。

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

898 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

899 (3) 本剤の分包品のうち経皮吸収型製剤は、別に規定するも
900 ののほか、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。

901 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
902 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
903 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

904 11.2.1. リニメント剤

905 Liniments

906 (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
907 の外用液剤である。

908 11.2.2. ローション剤

909 Lotions

910 (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
911 しくは微細に分散させた外用液剤である。

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

914 (3) 本剤は、保存中に成分を分離することがあっても、その
915 本質が変化していないときは、用時混和して均質とする。

916 11.3. スプレー剤

917 Sprays for Cutaneous Application

918 (1) スプレー剤は、有効成分を霧状、粉末状、泡沫状、又は
919 ペースト状などとして皮膚に噴霧する製剤である。

920 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。

921 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分の溶液又は懸濁液を
922 調製し、必要に応じて、ろ過した後、容器に充填する。

923 (3) 本剤のうち、定量噴霧式製剤は、別に規定するもののほ
924 か、適切な噴霧量の均一性を有する。

925 11.3.1. 外用エアゾール剤

926 Aerosols for Cutaneous Application

927 (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
928 ガスと共に有効成分を噴霧するスプレー剤である。

929 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分の溶液又は懸濁液を
930 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
931 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
932 いる。

933 (3) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器とする。

934 11.3.2. ポンプスプレー剤

935 Pump Sprays for Cutaneous Application

936 (1) ポンプスプレー剤は、ポンプにより容器内の有効成分を
937 噴霧するスプレー剤である。

938 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分及び添加剤を溶解又
939 は懸濁し、充填後の容器にポンプを装着する。

940 (3) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
941 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
942 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

943 11.4. 軟膏剤

944 Ointments

945 (1) 軟膏剤は、皮膚に塗布する、有効成分を基剤に溶解又は
946 分散させた半固形の製剤である。

947 本剤には、油脂性軟膏剤及び水溶性軟膏剤がある。

948 (2) 油脂性軟膏剤を製するには、通例、油脂類、ろう類、パ
949 ラフィンなどの炭化水素類などの油脂性基剤を加温して融解し、
950 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
951 るまで混ぜて練り合わせる。

952 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
953 性基剤を加温して融解し、有効成分を加え、全体が均質になる
954 まで混ぜて練り合わせる。

955 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

956 (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。

957 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
958 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
959 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

960 11.5. クリーム剤

961 Creams

962 (1) クリーム剤は、皮膚に塗布する、水中油型又は油中水型
963 に乳化した半固形の製剤である。油中水型に乳化した親油性の
964 製剤については油性クリーム剤と称することができる。

965 (2) 本剤を製するには、通例、ワセリン、高級アルコールな
966 どをそのまま、又は乳化剤などの添加剤を加えて油相とし、別
967 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

968 とし、そのいずれかの相に有効成分を加えて、それぞれ加温し、
 969 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
 970 する。
 971 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
 972 (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。
 973 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
 974 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
 975 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

976 11.6. ゲル剤 977 Gels

978 (1) ゲル剤は、皮膚に塗布するゲル状の製剤である。
 979 本剤には、水性ゲル剤及び油性ゲル剤がある。
 980 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
 981 (i) 水性ゲル剤は、有効成分に高分子化合物、そのほかの
 982 添加剤及び精製水を加えて溶解又は懸濁させ、加温及び冷却、
 983 又はゲル化剤を加えることにより架橋させる。
 984 (ii) 油性ゲル剤は、有効成分にグリコール類、高級アルコ
 985 ールなどの液状の油性基剤及びそのほかの添加剤を加えて混
 986 和する。
 987 (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。
 988 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
 989 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
 990 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

991 11.7. 貼付剤 992 Patches

993 (1) 貼付剤は、皮膚に貼付する製剤である。
 994 本剤には、テープ剤及びパップ剤がある。
 995 (2) 本剤を製するには、通例、高分子化合物又はこれらの混
 996 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
 997 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
 998 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、
 999 粘着剤、吸収促進剤などを用いる。
 1000 (3) 本剤のうち、経皮吸収型製剤は、別に規定するもののほ
 1001 か、製剤均一性試験法〈6.02〉に適合する。
 1002 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、粘着力試験法
 1003 〈6.12〉に適合する。
 1004 (5) 本剤は、別に規定するもののほか、皮膚に適用する製剤
 1005 の放出試験法〈6.13〉に適合する。

1006 11.7.1. テープ剤 1007 Tapes

1008 (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
 1009 である。
 1010 本剤には、プラスター剤及び硬膏剤を含む。
 1011 (2) 本剤を製するには、通例、樹脂、プラスチック、ゴムな
 1012 どの非水溶性の天然又は合成高分子化合物を基剤とし、有効成
 1013 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、
 1014 布に展延又はプラスチック製フィルムなどに展延若しくは封入
 1015 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
 1016 らなる混合物を放出調節膜、支持体及びライナー(剥離体)で

きた放出体に封入し成形して製することができる。

1018 (3) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品
 1019 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
 1020 は防湿性の包装を施す。

1021 11.7.2. パップ剤 1022 Cataplasms/Gel Patches

1023 (1) パップ剤は、水を含む基剤を用いる貼付剤である。
 1024 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を精製水、グリセリ
 1025 ンなどの液状の物質と混和し、全体を均質にするか、水溶性高
 1026 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
 1027 と混ぜて練り合わせ、有効成分を加え、全体を均質にし、布な
 1028 どに展延して成形する。
 1029 (3) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。製剤の品
 1030 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
 1031 を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

1 【4】 生薬関連製剤各条**2 生薬関連製剤****3 Preparations Related to Crude Drugs**

(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、酒精剤、浸剤・煎剤、茶剤、チンキ剤、芳香水剤及び流エキス剤を含む。

生薬関連製剤各条は、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) 生薬関連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. エキス剤**Extracts**

(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。

(i) 軟エキス剤

(ii) 乾燥エキス剤

(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。

(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「6.チンキ剤」の(2)(ii)パ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様の稠度とし、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。

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、規定の含量に調節する。

(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、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様の稠度とし、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。

(3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭味がある。

(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後、重金属試験法〈1.07〉に適合する。

なお、検液及び比較液の調製法は次による。

本剤0.30 gを強熱して灰化し、希塩酸3 mLを加えて加熱した後、ろ過し、残留物を水5 mLずつで2回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、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。

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。

(5) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

2. 丸剤**Pills**

(1) 丸剤は、経口投与する球状の製剤である。

(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。

(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。

(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。

3. 酒精剤**Spirits**

(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る。

(2) 本剤は、火気を避けて保存する。

(3) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

4. 浸剤・煎剤**Infusions and Decoctions**

(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。

(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。

葉、花、全草	粗切
材、茎、皮、根、根茎	中切
種子、果実	細切

(i) 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、数回かき混ぜながら5分間加熱し、冷後、布ごしする。

(ii) 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、布ごしする。

本剤は、用時調製する。

(3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭味がある。

(4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

5. 茶剤**Teabags**

(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填した製剤である。

(2) 本剤は、通例、「4.浸剤・煎剤」の製法に準じ用いられる。

(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。

6. チンキ剤**Tinctures**

(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。

(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ョン法に

91 よる。

92 (i) 浸出法：生薬を適切な容器に入れ、全量又は全量の約

93 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

94 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

95 置した後、遠心分離などにより固液分離する。全量の約

96 3/4に相当する量の浸出剤を加えた場合には、更に、残留

97 物に適量の浸出剤を加えて洗い、必要に応じて圧搾し、浸出

98 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

99 えた場合には、必要に応じて減量分の浸出剤を加え全量とす

100 ることができる。約2日間放置した後、上澄液をとるか、又

101 はろ過して澄明な液とする。

102 (ii) パーコレーション法：生薬にあらかじめ浸出剤を少量

103 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

104 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

105 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を

106 加え、浸出液が滴下し始めたとき、下口を閉じて密閉し、室

107 温で2～3日間放置した後、毎分1～3 mLの速度で浸出液

108 を流出させる。さらに、浸出器に適量の浸出剤を加えて流出

109 を続け全量とし、よく混和し、約2日間放置した後、上澄液

110 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

111 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

112 ことができる。

113 ただし、前記いずれかの方法によって得た製剤で、成分含

114 量及びエタノールの含量の規定があるものは、浸出液の一部

115 をとり、含量を測定し、結果に従い浸出剤などを加えて規定

116 の含量に調節する。

117 (3) 本剤は、火気を避けて保存する。

118 (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

119 7. 芳香水剤

120 Aromatic Waters

121 (1) 芳香水剤は、精油又は揮発性物質を飽和させた、澄明な

122 液状の製剤である。

123 (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、精

124 油2 mL又は揮発性物質2 gに微温の精製水1000 mLを加えて15

125 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

126 紙を用いてろ過し、精製水を加え、混和して1000 mLとする

127 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

128 ソウ土若しくはパルプ状としたろ紙の適量とよく混和し、精製

129 水1000 mLを加え、10分間よくかき混ぜた後、ろ過する。ろ

130 液が澄明でないときはろ過を繰り返し、ろ紙を通した精製水を加

131 え、1000 mLとする。

132 (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

133 味を有する。

134 (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

135 8. 流エキス剤

136 Fluidextracts

137 (1) 流エキス剤は、生薬の浸出液で、その1 mL中に生薬1 g

138 中の可溶性成分を含むように製した液状の製剤である。ただし、

139 成分含量に規定のあるものはその規定を優先する。

140 (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、生

141 薬を粗末又は細切とし、次の浸出法又はパーコレーション法に

142 よる。

143 (i) 浸出法：生薬の一定量を取り適切な容器に入れ、生薬

144 が覆われるまで浸出剤を加え、密閉して時々かき混ぜながら

145 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

146 後、遠心分離などにより固液分離する。通例、浸出液のうち

147 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

148 存し、更に、残留物に適量の浸出剤を加えて洗い、洗液を第

149 1浸出液の残りと合わせ、必要に応じて濃縮し、第1浸出液

150 に合わせたものをA液とし、必要に応じて浸出剤を加え、生

151 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

152 るか、又はろ過して澄明な液とする。

153 (ii) パーコレーション法：生薬1000 gを取り、第1浸出剤

154 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

155 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

156 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2

157 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

158 閉し、室温で2～3日間放置した後、毎分0.5～1.0 mLの速

159 度で浸出液を流出させる。最初に得た850 mLを第1浸出液

160 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

161 を続け、第2浸出液とする。

162 ただし、放置時間及び流出速度は、生薬の種類と量によっ

163 て適切に変更することができる。流出速度は生薬の使用量に

164 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

165 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

166 に注意しながら濃縮して、第1浸出液に合わせたものをA液

167 とし、第2浸出剤を加えて1000 mLとし、約2日間放置した

168 後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。

169 ただし、前記のいずれかの方法によって得た製剤で、成分

170 含量又はエタノールの含量の規定があるものはA液の一部を

171 とり、含量を測定し、結果に従い浸出剤などを加えて規定の

172 含量に調節する。

173 (3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭味がある。

174 (4) 本剤は、別に規定するもののほか、次に示す流エキス剤

175 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後、重

176 金属試験法(1.07)に適合する。

177 なお、検液及び比較液の調製法は次による。

178 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

179 後、ろ過し、残留物を水5 mLずつで2回洗い、ろ液及び洗液を

180 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

181 ア試液を液が微赤色となるまで滴加し、必要に応じてろ過し、

182 希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとし、検液とする。

183 比較液は希塩酸3 mLを量り、以下、検液の調製法と同様に

184 操作し、鉛標準液3.0 mL及び水を加えて50 mLとする。

185 (5) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

186