

「製剤学 改訂第6版」参考資料

2013年4月 南江堂

第十六改正日本薬局方（2011年3月24日）、第十六改正日本薬局方第一追補（2012年9月27日）の製剤総則 [2] 製剤各条を、本書3章での順番に並べ替えた資料です。参考としてご利用ください。

本書における見出し	第十六改正日本薬局方、第十六改正日本薬局方第一追補 製剤総則 [2] 製剤各条 条文
<p>3-3 経口投与する製剤 (p. 104)</p>	<p>1. 経口投与する製剤 Preparations for Oral Administration</p> <p>(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、有効成分の溶解性に応じた溶出挙動を示す。</p> <p>(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。</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) 腸溶性製剤</p> <p style="padding-left: 40px;">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。</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) 徐放性製剤</p> <p style="padding-left: 40px;">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。</p> <p>(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。</p>
<p>A. 散剤 (p. 104)</p>	<p>1.4. 散剤 Powders</p> <p>(1) 散剤は、経口投与する粉末状の製剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤又はそのほかの添加剤を加えて混和して均質とする。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
<p>B. 顆粒剤 (p. 105)</p>	<p>1.3. 顆粒剤 Granules</p> <p>(1) 顆粒剤は、経口投与する粒状に造粒した製剤である。</p> <p style="padding-left: 20px;">本剤には、発泡顆粒剤が含まれる。</p> <p>(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、徐放性顆粒剤又は腸溶性顆粒剤とすることができる。</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) 粉末状の有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほかの添加剤を加えて混和して均質にした後、適切な方法により粒状とする。</p> <p style="padding-left: 20px;">(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剤を加えて混和し、均質とする。</p> <p style="padding-left: 20px;">(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剤を加えて混和し、適切な方法により粒状とする。</p> <p>(3) 製剤の粒度の試験法 (6.03) を行うとき、18号 (850μm) ふるいを全量通過し、30号 (500μm) ふるいに残留するものは全量の10%以下のものを細粒剤と称することができる。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p style="padding-left: 20px;">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) に準じてふるうとき、30号 (500μm) ふるいに残留するものが10%以下のものには崩壊試験法を適用しない。</p> <p>(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 (850μm) ふるいを全量通過し、30号 (500μm) 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。</p> <p>(7) 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。</p> <p>1.3.1. 発泡顆粒剤 Effervescent Granules</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

本書における見出し	第十六改正日本薬局方、第十六改正日本薬局方第一追補 製剤総則 [2] 製剤各条 条文
<p>C. 錠剤 (p. 106)</p>	<p>1.1. 錠剤 Tablets</p> <p>(1) 錠剤は、経口投与する一定の形状の固形の製剤である。 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。</p> <p>(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、腸溶錠又は徐放錠とすることができる。</p> <p>(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。</p> <p>(ii) 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、圧縮成形する。</p> <p>(iii) 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。</p> <p>(iv) 素錠は、通例、(i)、(ii)又は(iii)により製する。</p> <p>(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する。</p> <p>(vi) 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。</p> <p>(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。</p> <p>(viii) 有核錠は、内核錠を組成の異なる外層で覆って製する。</p> <p>(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。</p> <p>(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、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。</p> <p>(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。</p> <p>1.1.1. 口腔内崩壊錠 Orally Disintegrating Tablets/Orodispersible Tablets</p> <p>(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。</p> <p>(2) 本剤は、適切な崩壊性を有する。</p> <p>1.1.2. チュアブル錠 Chewable Tablets</p> <p>(1) チュアブル錠は、咀嚼して服用できる錠剤である。</p> <p>(2) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。</p> <p>1.1.3. 発泡錠 Effervescent Tablets</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>1.1.4. 分散錠 Dispersible Tablets</p> <p>(1) 分散錠は、水に分散して服用する錠剤である。</p> <p>1.1.5. 溶解錠 Soluble Tablets</p> <p>(1) 溶解錠は、水に溶解して服用する錠剤である。</p>
<p>D. カプセル剤 (p. 109)</p>	<p>1.2. カプセル剤 Capsules</p> <p>(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。 本剤には、硬カプセル剤及び軟カプセル剤がある。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。また、適切な方法により腸溶性カプセル剤又は徐放性カプセル剤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。</p> <p>(i) 硬カプセル剤</p> <p>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。</p> <p>(ii) 軟カプセル剤</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

本書における見出し	第十六改正日本薬局方、第十六改正日本薬局方第一追補 製剤総則 [2] 製剤各条 条文
<p>E. 経口液剤 (p. 111)</p>	<p>1.5. 経口液剤 Liquids and Solutions for Oral Administration</p> <p>(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。 本剤には、エリキシル剤、懸濁剤、乳剤及びリモナーデ剤が含まれる。</p> <p>(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し、必要に応じて、ろ過する。</p> <p>(3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>1.5.1. エリキシル剤 Elixirs</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>1.5.2. 懸濁剤 Suspensions</p> <p>(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。</p> <p>(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、適切な方法で懸濁し、全体を均質とする。</p> <p>(3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。</p> <p>(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。</p> <p>1.5.3. 乳剤 Emulsions</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。</p> <p>1.5.4. リモナーデ剤 Lemonades</p> <p>(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。</p>
<p>F. シロップ剤 (p. 112)</p>	<p>1.6. シロップ剤 Syrups</p> <p>(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。 本剤には、シロップ用剤が含まれる。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 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。</p> <p>1.6.1. シロップ用剤 Preparations for Syrups</p> <p>(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することができる。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 本剤は、通例、用時溶解又は用時懸濁して用いる。</p> <p>(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、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%以下のものには崩壊試験法を適用しない。</p> <p>(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。</p>

本書における見出し	第十六改正日本薬局方、第十六改正日本薬局方第一追補 製剤総則 [2] 製剤各条 条文
G. 経口ゼリー剤 (p. 113)	1.7. 経口ゼリー剤 Jellies for Oral Administration (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。 (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定の形状に成形する。 (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。 (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。又は適切な崩壊性を有する。 (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。
3-4 口腔内に適用する製剤 A. 口腔用錠剤 (p. 114)	2. 口腔内に適用する製剤 Preparations for Oro-mucosal Application 2.1. 口腔用錠剤 Tablets for Oro-mucosal Application (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。 本剤には、トローチ剤、舌下錠、バッカル錠、付着錠及びガム剤が含まれる。 (2) 本剤を製するには、「1.1.錠剤」の製法に準じる。 (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。 (4) 本剤は、適切な溶出性又は崩壊性を有する。 (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。 2.1.1. トローチ剤 Troches/Lozenges (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。 (2) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。 2.1.2. 舌下錠 Sublingual Tablets (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。 2.1.3. バッカル錠 Buccal Tablets (1) バッカル錠は、有効成分と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。 2.1.4. 付着錠 Mucoadhesive Tablets (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。 (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。 2.1.5. ガム剤 Medicated Chewing Gums (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。 (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いる。
B. 口腔用スプレー剤 (p. 115)	2.3. 口腔用スプレー剤 Sprays for Oro-mucosal Application (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る製剤である。 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。 (i) 溶剤など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と共に容器に充填する。 (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、容器に充填後、スプレー式ポンプを装着する。 (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。 (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。
C. 口腔用半固形剤 (p. 115)	2.4. 口腔用半固形剤 Semi-solid Preparations for Oro-mucosal Application (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。 (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。 (i) 口腔用クリーム剤は、「11.5.クリーム剤」の製法に準じる。 (ii) 口腔用ゲル剤は、「11.6.ゲル剤」の製法に準じる。 (iii) 口腔用軟膏剤は、「11.4.軟膏剤」の製法に準じる。 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。 (3) 本剤が多回投与容器に充填するものは、微生物の発育を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。 (4) 本剤は、口腔粘膜に適用する上で適切な粘性を有する。 (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、又は水蒸気透過性の包装を施す。

本書における見出し	第十六改正日本薬局方、第十六改正日本薬局方第一追補 製剤総則 [2] 製剤各条 条文
<p>D. 含嗽剤 (p. 115)</p>	<p>2.2. 口腔用液剤 Liquids and Solutions for Oro-mucosal Application</p> <p>(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粘稠なゲル状の製剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に添加剤及び精製水又は適当な溶剤を加え、混和して均質に溶解、又は乳化若しくは懸濁し、必要に応じてろ過する。</p> <p>(3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>2.1.1. 含嗽剤 Preparations for Gargles</p> <p>(1) 含嗽剤は、うがいのために口腔、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る。</p> <p>(2) 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。</p>
<p>3-5 注射により投与する製剤 (p. 118)</p>	<p>3. 注射により投与する製剤 Preparations for Injection</p> <p>3.1. 注射剤 Injections</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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てんして密封し、滅菌する。</p> <p>(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てんして密封する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(i) 凍結乾燥注射剤</p> <p>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てんした後凍結乾燥するか、又は専用容器で凍結乾燥した後に直接の容器に充てんして製する。</p> <p>(ii) 粉末注射剤</p> <p>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てんして製する。</p> <p>(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。</p> <p>(i) 充てん済みシリンジ剤</p> <p>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、懸濁液又は乳濁液を調製して注射筒に充てんして製する。</p> <p>(ii) カートリッジ剤</p> <p>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、懸濁液または乳濁液を調製してカートリッジに充てんして製する。</p> <p>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る。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>これらの水性溶剤は、皮内、皮下及び筋肉内投与にのみ用いるものを除き、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。</p> <p>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。</p>

本書における見出し	第十六改正日本薬局方、第十六改正日本薬局方第一追補 製剤総則 [2] 製剤各条 条文
(3-5 注射により投与する製剤)	<p>(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℃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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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る量の適切な保存剤を加えることができる。</p> <p>(9) 本剤及び添付された溶解液などは、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。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、発熱性物質試験法 (4.04) を適用できる。</p> <p>(10) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、無菌試験法 (4.06) に適合する。</p> <p>(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、別に規定する場合は、注射剤用ガラス容器試験 (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) 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ることができる。</p> <p>(12) 本剤のうち 100mL 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、輸液用ゴム栓試験法 (7.03) に適合する。</p> <p>(13) 本剤及び添付された溶解液などは、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。</p> <p>(14) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒子試験 (6.07) に適合する。</p> <p>(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。</p> <p>(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) に適合する。</p> <p>(17) 通例、懸濁製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ない。</p> <p>(18) 懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、150μm 以下であり、乳濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、7μm 以下である。</p> <p>(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。</p> <p>(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 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。</p> <p>(ii) 本剤に溶解液などを添付するときは、溶解液などの名称、内容量、成分及び分量又は割合。また、その外部容器又は外部被包に溶解液などを添付していること。</p> <p>(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炭素又は窒素で置換したときは、その限りではない。</p> <p>(20) 本剤で 2mL 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「水懸注」の文字の記載をもって代えることができる。</p> <p>2mL を超え 10mL 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これに類する材質からなる直接の容器で、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できる。</p> <p>(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。</p>
B.3 (i) 輸液剤 (p. 121)	<p>3.1.1. 輸液剤 Parenteral Infusions</p> <p>(1) 輸液剤は、静脈内投与する、通例、100mL 以上の注射剤である。</p> <p>(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のほかの注射剤と混合して用いることもある。</p>

本書における見出し	第十六改正日本薬局方、第十六改正日本薬局方第一追補 製剤総則 [2] 製剤各条 条文
B.3 (ii) 埋め込み注射剤 (p. 121)	<p>3.1.2. 埋め込み注射剤 Implants/Pellets</p> <p>(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。</p> <p>(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る。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 本剤は、適切な放出特性を有する。</p> <p>(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い。</p>
B. 3 (iii) 持続性注射剤 (p. 121)	<p>3.1.3. 持続性注射剤 Prolonged Release Injections</p> <p>(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。</p> <p>(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いたマイクロスフェアの懸濁液とする。</p> <p>(3) 本剤は、適切な放出特性を有する。</p>
3-6 透析に用いる製剤 (p. 138)	<p>4. 透析に用いる製剤 Preparations for Dialysis</p> <p>4.1. 透析用剤 Dialysis Agents</p> <p>(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。</p> <p>(2) 本剤には、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。</p> <p>(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。</p> <p>4.1.1. 腹膜透析用剤 Peritoneal Dialysis Agents</p> <p>(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。</p> <p>(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、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」などの製法に準じる。</p> <p>(3) 本剤は、pH 調節剤、等張化剤などの添加剤を加えることができる。</p> <p>(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、注射用水とする。</p> <p>(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。</p> <p>(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) 輸液剤に適合する。ただし、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。</p> <p>(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。</p> <p>(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検査法 (6.07) に適合する。</p> <p>(9) 本剤に用いる容器は、注射剤用ガラス容器試験法 (7.01) 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、注射剤用ガラス容器試験法 (7.01) 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) に適合す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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。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。</p> <p>4.1.2. 血液透析用剤 Hemodialysis Agents</p> <p>(1) 血液透析用剤は、血液透析に用いる透析用剤である。</p> <p>(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」などの製法に準じる。</p> <p>(3) 本剤は、pH 調節剤、等張化剤などの添加剤を加えることができる。</p> <p>(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、注射用水又は透析に適した水とする。</p> <p>(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。</p>

本書における見出し	第十六改正日本薬局方、第十六改正日本薬局方第一追補 製剤総則 [2] 製剤各条 条文
3-7 気管支・肺に適用する製剤 (p. 143)	<p>5. 気管支・肺に適用する製剤 Preparations for Inhalation</p> <p>5.1. 吸入剤 Inhalations</p> <p>(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。 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。</p> <p>(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る。</p>
B. 吸入粉末剤 (p. 143)	<p>5.1.1. 吸入粉末剤 Dry Powder Inhalers</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
C. 吸入液剤 (p. 146)	<p>5.1.2. 吸入液剤 Inhalation Solutions</p> <p>(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剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤および適切な等張化剤、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。</p> <p>(3) 本剤が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。</p> <p>(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。</p>
D. 吸入エアゾール剤 (p. 147)	<p>5.1.3. 吸入エアゾール剤 Metered-Dose Inhalers</p> <p>(1) 吸入エアゾール剤は、容器に充てんした噴射剤と共に、一定量の有効成分を噴霧する定量噴霧式吸入剤である。</p> <p>(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、液状の噴射剤と共に耐圧性の容器に充てんし、定量バルブを装着する。</p> <p>(3) 本剤は、適切な有効成分の送達量の均一性を有する。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器とする。</p>
3-8 目に適用する製剤 A. 点眼剤 (p. 150)	<p>6. 目に投与する製剤 Preparations for Ophthalmic Application</p> <p>6.1. 点眼剤 Ophthalmic Preparations</p> <p>(1) 点眼剤は、結膜囊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。</p> <p>(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てんする。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。</p> <p>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」という。）を添付することができる。</p> <p>(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。</p> <p>溶剤を分けて次の2種類とする。</p> <p>(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。</p> <p>(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用いることができる。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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ほか、無菌試験法 (4.06) に適合する。</p>

本書における見出し	第十六改正日本薬局方、第十六改正日本薬局方第一追補 製剤総則 [2] 製剤各条 条文
(A. 点眼剤)	<p>(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液を加えることができる。</p> <p>(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査法 (6.11) に適合する。</p> <p>(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ほか、点眼剤の不溶性微粒子試験法 (6.08) に適合する。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
B. 眼軟膏剤 (p. 151)	<p>6.2. 眼軟膏剤 Ophthalmic Ointments</p> <p>(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。</p> <p>(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、容器に充てんする。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。</p> <p>(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。</p> <p>(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、メンブランフィルター法により試験を行う。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(7) 本剤は、眼組織に適用する上で適切な粘性を有する。</p> <p>(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。</p>
3-9 耳に適用する製剤 A. 点耳剤 (p. 152)	<p>7. 耳に投与する製剤 Preparations for Otic Application</p> <p>7.1. 点耳剤 Ear Preparations</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>本剤を、無菌に製する場合は、「6.1.点眼剤」の製法に準じる。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(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用いることができる。</p> <p>(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。</p> <p>(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できる。</p> <p>(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、別に規定するもののほか、無菌試験法 (4.06) に適合する。</p> <p>(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、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。</p>

本書における見出し	第十六改正日本薬局方、第十六改正日本薬局方第一追補 製剤総則 [2] 製剤各条 条文
3-10 鼻に適用する製剤 (p. 153)	<p>8. 鼻に適用する製剤 Preparations for Nasal Application</p> <p>8.1. 点鼻剤 Nasal Preparations</p> <p>(1) 点鼻剤は、鼻腔又は鼻粘膜に投与する製剤である。 本剤には、点鼻粉末剤及び点鼻液剤がある。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
A. 点鼻粉末剤 (p. 153)	<p>8.1.1. 点鼻粉末剤 Nasal Dry Powder Inhalers</p> <p>(1) 点鼻粉末剤は、鼻腔に投与する微粉状の点鼻剤である。</p> <p>(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、必要に応じて添加剤と混和して均質とする。</p> <p>(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には、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。</p>
B. 点鼻液剤 (p. 153)	<p>8.1.2. 点鼻液剤 Nasal Solutions</p> <p>(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。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に溶剤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。</p> <p>(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。</p> <p>(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る量の適切な保存剤を加えることができる。</p> <p>(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。</p>
3-11 直腸に適用する製剤 A. 坐剤 (p. 156)	<p>9. 直腸に適用する製剤 Preparations for Rectal Application</p> <p>9.1. 坐剤 Suppositories for Rectal Application</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 本剤は、通例、円錐形又は紡錘形である。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 本剤は、適切な放出性を有する。</p> <p>(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。</p>
B. 直腸用半固形剤 (p. 160)	<p>9.2. 直腸用半固形剤 Semi-solid Preparations for Rectal Application</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(i) 直腸用クリーム剤は、「11.5.クリーム剤」の製法に準じる。</p> <p>(ii) 直腸用ゲル剤は、「11.6.ゲル剤」の製法に準じる。</p> <p>(iii) 直腸用軟膏剤は、「11.4.軟膏剤」の製法に準じる。</p> <p>本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。</p> <p>(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る量の適切な保存剤を加えることができる。</p> <p>(4) 本剤は、直腸に適用する上で適切な粘性を有する。</p> <p>(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。</p>
C. 注腸剤 (p. 160)	<p>9.3. 注腸剤 Enemas for Rectal Application</p> <p>(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の製剤である。</p> <p>(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 調節剤などを用いることができる。</p> <p>(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。</p>

本書における見出し	第十六改正日本薬局方、第十六改正日本薬局方第一追補 製剤総則 [2] 製剤各条 条文
3-12 腔に適用する製剤 A. 錠剤 (p. 162)	10. 腔に適用する製剤 Preparations for Vaginal Application 10.1. 錠剤 Tablets for Vaginal Use (1) 錠剤は、腔に適用する、水に徐々に溶解又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形の製剤である。 (2) 本剤を製するには、通例、「1.1.錠剤」の製法に準じる。 (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。 (4) 本剤は、適切な放出性を有する。 (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。
B. 腔用坐剤 (p. 162)	10.2. 腔用坐剤 Suppositories for Vaginal Use (1) 腔用坐剤は、腔に適用する、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成分を放出する一定の形状の半固形の製剤である。 (2) 本剤を製するには、「9.1.坐剤」の製法に準じる。 (3) 本剤は、通例、球形または卵形である。 (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。 (5) 本剤は、適切な放出性を有する。 (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。
3-13 皮膚などに適用する製剤 (p. 163)	11. 皮膚などに適用する製剤 Preparations for Cutaneous Application (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剤も含まれる。経皮吸収型製剤からの有効成分の放出速度は、通例、適切に調節される。
A. 外用固形剤 (p. 163)	11.1. 外用固形剤 Solid Dosage Forms for Cutaneous Application (1) 外用固形剤は、皮膚（頭皮を含む）又は爪に、塗布又は散布する固形の製剤である。本剤には外用散剤が含まれる。 (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。 (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。 11.1.1. 外用散剤 Powders for Cutaneous Application (1) 外用散剤は、粉末状の外用固形剤である。 (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。
B. 外用液剤 (p. 164)	11.2. 外用液剤 Liquids and Solutions for Cutaneous Application (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。本剤には、リニメント剤及びローション剤が含まれる。 (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、ろ過する。 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。 (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) に適合する。 (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。
1 リニメント剤 (p. 164)	11.2.1. リニメント剤 Liniments (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。
2 ローション剤 (p. 164)	11.2.2. ローション剤 Lotions (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。 (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する。 (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る。

本書における見出し	第十六改正日本薬局方、第十六改正日本薬局方第一追補 製剤総則 [2] 製剤各条 条文
C. スプレー剤 (p. 166)	<p>11.3. スプレー剤 Sprays for Cutaneous Application</p> <p>(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皮膚に噴霧する製剤である。</p> <p>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。</p> <p>(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、容器に充てんする。</p> <p>(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。</p>
1 外用エアゾール剤 (p. 167)	<p>11.3.1. 外用エアゾール剤 Aerosols for Cutaneous Application</p> <p>(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に有効成分を噴霧するスプレー剤である。</p> <p>(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、液状の噴射剤と共に耐圧性の容器に充てんし、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。</p> <p>(3) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の容器とする。</p>
2 ポンプスプレー剤 (p. 167)	<p>11.3.2. ポンプスプレー剤 Pump Sprays for Cutaneous Application</p> <p>(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噴霧するスプレー剤である。</p> <p>(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、充てん後の溶液にポンプを装着する。</p> <p>(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。</p>
D. 軟膏剤 (p. 167)	<p>11.4. 軟膏剤 Ointments</p> <p>(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。</p> <p>本剤には、油脂性軟膏剤及び水溶性軟膏剤がある。</p> <p>(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。</p> <p>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、全体が均質になるまで混ぜて練り合わせる。</p> <p>本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。</p> <p>(3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。</p> <p>(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。</p>
E. クリーム剤 (p. 169)	<p>11.5. クリーム剤 Creams</p> <p>(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。</p> <p>(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、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。</p> <p>本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。</p> <p>(3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。</p> <p>(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。</p>
F. ゲル剤 (p. 169)	<p>11.6. ゲル剤 Gels</p> <p>(1) ゲル剤は、皮膚に塗布するゲル状の製剤である。</p> <p>本剤には、水性ゲル剤及び油性ゲル剤がある。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。</p> <p>(i) 水性ゲル剤は、有効成分に高分子化合物、そのほかの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、又はゲル化剤を加えることにより架橋させる。</p> <p>(ii) 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の添加剤を加えて混和する。</p> <p>(3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。</p> <p>(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。</p>

本書における見出し	第十六改正日本薬局方、第十六改正日本薬局方第一追補 製剤総則 [2] 製剤各条 条文
<p>G. 貼付剤 (p. 171)</p>	<p>11.7. 貼付剤 Patches</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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 (6.02) に適合する。</p> <p>(4) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘着性を有する。</p> <p>(5) 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。</p>
<p>1 テープ剤 (p. 171)</p>	<p>11.7.1. テープ剤 Tapes/Plasters</p> <p>(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。 本剤には、プラスター剤及び硬膏剤を含む。</p> <p>(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、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。</p> <p>(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。</p>
<p>2 パップ剤 (p. 173)</p>	<p>11.7.2. パップ剤 Cataplasms/Gel Patches</p> <p>(1) パップ剤は、水を含む基剤を用いる貼付剤である。</p> <p>(2) 本剤を製するには、通例、有効成分を精製水、グリセリンなどの液状の物質と混和し、全体を均質にするか、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、有効成分を加え、全体を均質にし、布などに展延して成形する。</p> <p>(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。</p>