

145 1-5-1. エリキシル剤 Elixirs

- 146 (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。
 147 (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
 148 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。

149 1-5-2. 懸濁剤 Suspensions

- 150 (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。
 151 (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
 152 法で懸濁し、全体を均質とする。
 153 (3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。
 154 (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。

155 1-5-3. 乳剤 Emulsions

- 156 (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。
 157 (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。
 158 (3) 本剤は、必要に応じて、用時混和して均質とする。

159 1-5-4. リモナーデ剤 Lemonades

- 160 (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。

161 1-6. シロップ剤 Syrups

- 162 (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。
 163 本剤には、シロップ用剤が含まれる。
 164 (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
 165 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。
 166 (3) 本剤のうち変質しやすいものは、用時調製する。
 167 (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。
 168 (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。
 169 (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
 170 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

171 1-6-1. シロップ用剤 Preparations for Syrup

- 172 (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
 173 することができる。
 174 (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。
 175 (3) 本剤は、通例、用時溶解又は用時懸濁して用いる。
 176 (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〉**
 177 **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 μ m)ふるいに残留するものが10%
 178 以下のものには崩壊試験法〈6.09〉を適用しない。
 179 (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
 180 るか、又は防湿性の包装を施す。

181 1-7. 経口ゼリー剤 Jellies for Oral Application

- 182 (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。
 183 (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
 184 定の形状に成形する。
 185 (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。
 186 (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。
 187 (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
 188 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

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

190 2-1. 口腔用錠剤 Tablets for Oro-mucosal Application

- 191 (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。
 192 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。

- 193 (2) 本剤を製するには、1-1.錠剤の製法に準じる。
- 194 (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。
- 195 (4) 本剤は、適切な溶出性又は崩壊性を有する。
- 196 (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
- 197 るか、又は防湿性の包装を施す。
- 198 2-1-1. トローチ剤 Troches/Lozenges
- 199 (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。
- 200 (2) 本剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。
- 201 2-1-2. 舌下錠 Sublingual Tablets
- 202 (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。
- 203 2-1-3. バッカル錠 Buccal Tablets
- 204 (1) バッカル錠は、有効成分を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。
- 205 2-1-4. 付着錠 Mucoadhesive Tablets
- 206 (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。
- 207 (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。
- 208 2-1-5. ガム剤 Medicated Chewing Gums
- 209 (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。
- 210 (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
- 211 いる。
- 212 2-2. 口腔用スプレー剤 Sprays for Oro-mucosal Application
- 213 (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
- 214 る製剤である。
- 215 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
- 216 (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
- 217 ともに容器に充てんする。
- 218 (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、容器に充てん後、スプレー用ポンプを装着する。
- 219 (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。
- 220 (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。
- 221 2-3. 口腔用半固形剤 Semi-solid Preparations for Oro-mucosal Application
- 222 (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。
- 223 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を添加剤ととも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
- 224 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ともに混和して均質とする。
- 225 (i) 口腔用クリーム剤は、1-1-5. クリーム剤の製法に準じる。
- 226 (ii) 口腔用ゲル剤は、1-1-6. ゲル剤の製法に準じる。
- 227 (iii) 口腔用軟膏剤は、1-1-4. 軟膏剤の製法に準じる。
- 228 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
- 229 (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
- 230 できる。
- 231 (4) 本剤は、口腔粘膜に適用する上で適切な粘性を有する。
- 232 (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
- 233 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
- 234 2-4. 含嗽剤 Preparations for Gargles
- 235 (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
- 236 る。
- 237 (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
- 238 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。
- 239 (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。

240 (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
241 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

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

243 3-1. 注射剤 Injections

244 (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、
245 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。

246 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。

247 (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。

248 (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、ほかの水性の溶剤又は非水性の溶剤
249 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。

250 (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、ほかの水性の溶剤又は非水性の溶剤
251 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
252 用の容器に充てんして密封する。

253 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
254 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。

255 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
256 下、「溶解液など」という。）を添付することができる。

257 (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
258 できる。

259 (i) 凍結乾燥注射剤

260 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
261 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直接の容器に充て
262 んして製する。

263 (ii) 粉末注射剤

264 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
265 えて注射剤用の容器に充てんして製する。

266 (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
267 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。

268 (i) 充てん済みシリンジ剤

269 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
270 液を調製して注射筒に充てんして製する。

271 (ii) カートリッジ剤

272 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
273 製してカートリッジに充てんして製する。

274 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。

275 (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
276 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。

277 溶剤を分けて次の二種類とし、それぞれの条件に適合する。

278 (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
279 かの適切な水性溶液をこれに代用することができる。

280 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**
281 **キシン試験法 (4.01)** に適合する。

282 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。

283 (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℃
284 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。**
285 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。

286 (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。

287 (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、
288 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。

289 (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量の適切な保存剤を加えることができる。

- 290 (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
 291 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
 292 熱性物質試験法〈4.04〉を適用できる。
- 293 (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。
- 294 (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
 295 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〉
 296 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。
- 297 (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
 298 験法〈7.03〉に適合する。
- 299 (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。
- 300 (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法〈6.07〉に適合す
 301 る。
- 302 (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。
- 303 (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
 304 する。
- 305 (17) 通例、懸濁性注射剤は血管内又は脊髄腔内投与に、また、乳濁性注射剤は脊髄腔内投与に用いない。
- 306 (18) 懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、150 μm以下であり、乳濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、
 307 通例、7 μm以下である。
- 308 (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。
- 309 (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
 310 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。
- 311 (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
 312 容器又は外部被包に溶解液などを添付していること。
- 313 (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
 314 炭素又は窒素で置換したときは、その限りではない。
- 315 (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
 316 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
 317 注」の文字の記載をもって代えることができる。
- 318 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これに類する材質からなる直接の容
 319 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
 320 できる。
- 321 (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
 322 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。
- 323 3-1-1. 輸液剤 Parenteral Infusions
- 324 (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。
- 325 (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
 326 注射剤と混合して用いることもある。
- 327 3-1-2. 埋め込み注射剤 Implants/Pellets
- 328 (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
 329 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。
- 330 (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
 331 る。
- 332 (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。
- 333 (4) 本剤は、適切な放出特性を有する。
- 334 (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
 335 い。
- 336 3-1-3. 持続性注射剤 Prolonged Release Injections
- 337 (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。
- 338 (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
 339 いたマイクロスフェアの懸濁液とする。
- 340 (3) 本剤は、適切な放出特性を有する。

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

342 4-1. 透析用剤 Dialysis Agents

343 (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。

344 本剤には、腹膜透析用剤及び血液透析用剤がある。

345 (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。

346 (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。

347 4-1-1. 腹膜透析用剤 Peritoneal Dialysis Agents

348 (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。

349 (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
350 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、
351 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
352 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。

353 (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。

354 (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。

355 (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。

356 (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、
357 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。

358 (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。

359 (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。

360 (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
361 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
362 (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。

363 (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る。

364 (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
365 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。

366 4-1-2. 血液透析用剤 Hemodialysis Agents

367 (1) 血液透析用剤は、血液透析に用いる透析用剤である。

368 (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
369 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
370 法に準じる。

371

372 (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。

373 (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。

374 (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
375 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。

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

377 5-1. 吸入剤 Inhalations

378 (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。

379 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。

380 (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
381 る。

382 5-1-1. 吸入粉末剤 Dry Powder Inhalers

383 (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。

384 (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。

385 (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。

386 (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。

387 (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
388 るか、又は防湿性の包装を施す。

389 5-1-2. 吸入液剤 Inhalation Solutions

- 390 (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。
 391 (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
 392 は懸濁し、必要に応じて、ろ過する。
 393 (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
 394 できる。
 395 (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
 396 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

397 5-1-3. 吸入エアゾール剤 Metered-Dose Inhalers

- 398 (1) 吸入エアゾール剤は、容器に充てんした噴射剤とともに、一定量の有効成分を噴霧する定量噴霧式吸入剤であ
 399 る。
 400 (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、
 401 液状の噴射剤とともに耐圧性の容器に充てんし、定量バルブを装着する。
 402 (3) 本剤は、適切な有効成分の送達量の均一性を有する。
 403 (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。
 404 (5) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器とする。

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

406 6-1. 点眼剤 Ophthalmic Preparations

- 407 (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
 408 である。
 409 (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、
 410 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
 411 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
 412 味する。
 413 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
 414 下、「溶解液など」という。）を添付することができる。
 415 (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は、本剤の使用に際して無害なものでなければな
 416 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。
 417 溶剤を分けて次の二種類とする。
 418 (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
 419 又は滅菌した水性溶剤を用いる。
 420 (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
 421 用いることができる。
 422 (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
 423 らない。
 424 (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
 425 ルカリを加えることができる。
 426 (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。
 427 (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
 428 できる。
 429 (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は、別に規定するもののほか、点眼剤の不溶性
 430 異物検査法 (6.11) に適合する。
 431 (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。
 432 (10) 懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、最大粒子径 75 μm 以下である。
 433 (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
 434 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
 435 性の包装を施す。

436 6-2. 眼軟膏剤 Ophthalmic Ointments

- 437 (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。

- 438 (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
439 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
440 きるだけ速やかに行う。
- 441 (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
442 できる。
- 443 (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
444 ランフィルター法により試験を行う。
- 445 (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。
- 446 (6) 本剤中の粒子の最大粒子径は、通例、75 μm 以下である。
- 447 (7) 本剤は、眼組織に適用する上で適切な粘性を有する。
- 448 (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
449 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。

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

451 7-1. 点耳剤 Ear Preparations

- 452 (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
453 製剤である。
- 454 (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、
455 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
456 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。
457 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。
- 458 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
459 下、「溶解液など」という。) を添付することができる。
- 460 (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二種類とする。
- 461 (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。
462 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。
- 463 (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
464 用いることができる。
- 465 (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
466 らない。
- 467 (5) 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
468 できる。
- 469 (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
470 する。
- 471 (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
472 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

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

474 8-1. 点鼻剤 Nasal Preparations

- 475 (1) 点鼻剤は、鼻腔又は鼻粘膜に投与する製剤である。
476 本剤には、点鼻粉末剤及び点鼻液剤がある。
- 477 (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。
- 478 (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。

479 8-1-1. 点鼻粉末剤 Nasal Dry Powder Inhalers

- 480 (1) 点鼻粉末剤は、鼻腔に投与する微粉状の点鼻剤である。
- 481 (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。
- 482 (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
483 るか、又は防湿性の包装を施す。

484 8-1-2. 点鼻液剤 Nasal Solutions

- 485 (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。

- 486 (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。
 487 等張化剤、pH 調節剤などを用いることができる。
 488 (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
 489 液を添付することができる。
 490 (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
 491 できる。
 492 (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
 493 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

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

495 9-1. 坐剤 Suppositories for Rectal Application

- 496 (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
 497 成分を放出する一定の形状の半固形の製剤である。
 498 (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
 499 するなどして液状化させた基剤中に溶解又は均一分散させ、容器に一定量充てんし、固化・成形する。基剤として、
 500 通例、油脂性基剤又は親水性基剤を用いる。
 501 (3) 本剤は、通例、円すい形又は紡すい形である。
 502 (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。
 503 (5) 本剤は、適切な放出性を有する。
 504 (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
 505 るか、又は防湿性の包装を施す。

506 9-2. 直腸用半固形剤 Semi-solid Preparations for Rectal Application

- 507 (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。
 508 (2) 本剤を製するには、通例、有効成分を添加剤ととも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
 509 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ともに混和して均質とする。
 510 (i) 直腸用クリーム剤は、11-5. クリーム剤の製法に準じる。
 511 (ii) 直腸用ゲル剤は、11-6. ゲル剤の製法に準じる。
 512 (iii) 直腸用軟膏剤は、11-4. 軟膏剤の製法に準じる。
 513 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
 514 (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
 515 できる。
 516 (4) 本剤は、直腸に適用する上で適切な粘性を有する。
 517 (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
 518 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

519 9-3. 注腸剤 Enemas for Rectal Application

- 520 (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。
 521 (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
 522 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。
 523 (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
 524 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

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

526 10-1. 膣錠 Tablets for Vaginal Use

- 527 (1) 膣錠は、膣に適用する、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
 528 である。
 529 (2) 本剤を製するには、通例、1-1. 錠剤の製法に準じる。
 530 (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。
 531 (4) 本剤は、適切な放出性を有する。
 532 (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
 533 るか、又は防湿性の包装を施す。

534 10-2. 腔用坐剤 Suppositories for Vaginal Use

535 (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
536 成分を放出する一定の形状の半固形の製剤である。

537 (2) 本剤を製するには、9-1. 坐剤の製法に準じる。

538 (3) 本剤は、通例、球形又は卵形である。

539 (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。

540 (5) 本剤は、適切な放出性を有する。

541 (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
542 るか、又は防湿性の包装を施す。

543 11. 皮膚などに適用する製剤 Preparations for Cutaneous Application

544 (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
545 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。

546 11-1. 外用固形剤 Solid Dosage Forms for Cutaneous Application

547 (1) 外用固形剤は、皮膚(頭皮を含む)又は爪に塗布若しくは散布する固形の製剤である。

548 本剤には外用散剤が含まれる。

549 (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。

550 (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
551 るか、又は防湿性の包装を施す。

552 11-1-1. 外用散剤 Powders for Cutaneous Application

553 (1) 外用散剤は、粉末状の外用固形剤である。

554 (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。

555 11-2. 外用液剤 Liquids and Solutions for Cutaneous Application

556 (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。

557 本剤には、リニメント剤及びローション剤が含まれる。

558 (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
559 する。

560 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。

561 (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
562 る。563 (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
564 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

565 11-2-1. リニメント剤 Liniments

566 (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。

567 11-2-2. ローション剤 Lotions

568 (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。

569 (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
570 する。571 (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
572 る。

573 11-3. スプレー剤 Sprays for Cutaneous Application

574 (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に皮膚に噴霧する製剤である。

575 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。

576 (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
577 る。

578 (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。

579 11-3-1. 外用エアゾール剤 Aerosols for Cutaneous Application

580 (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ともに有効成分を噴霧するスプレー剤である。

- 581 (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、液状の噴射剤とともに耐圧性の容器に充てん
582 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。
583 (3) 本剤に用いる容器は、通例、耐圧性の容器とする。
- 584 11-3-2. ポンプスプレー剤 Pump Sprays for Cutaneous Application
585 (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。
586 (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。
587 (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
588 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
- 589 11-4. 軟膏剤 Ointments
590 (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。
591 本剤には、油脂性軟膏剤及び水溶性軟膏剤がある。
592 (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
593 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。
594 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
595 質になるまで混ぜて練り合わせる。
596 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
597 (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。
598 (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
599 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
- 600 11-5. クリーム剤 Creams
601 (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
602 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。
603 (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
604 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、
605 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。
606 本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
607 (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。
608 (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
609 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
- 610 11-6. ゲル剤 Gels
611 (1) ゲル剤は、皮膚に塗布するゲル状の製剤である。
612 本剤には、水性ゲル剤及び油性ゲル剤がある。
613 (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
614 (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
615 び冷却、又はゲル化剤を加えることにより架橋させる。
616 (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
617 えて混和する。
618 (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。
619 (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
620 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。
- 621 11-7. 貼付剤 Patches
622 (1) 貼付剤は、皮膚に貼付する製剤である。
623 本剤には、テープ剤及びパップ剤がある。
624 (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、
625 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。
626 必要に応じて、粘着剤、吸収促進剤などを用いる。
627 (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。
628 (4) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。
629 (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。

630 11-7-1. テープ剤 Tapes/Plasters

631 (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。

632 本剤には、プラスター剤及び硬膏剤を含む。

633 (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、
634 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
635 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
636 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。637 (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
638 るか、又は防湿性の包装を施す。

639 11-7-2. パップ剤 Cataplasms/Gel Patches

640 (1) パップ剤は、水を含む基剤を用いる貼付剤である。

641 (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、
642 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
643 を均質にし、布などに展延して成形する。644 (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
645 性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

646 [3] 生薬関連製剤各条

647 生薬関連製剤 Preparations Related to Crude Drugs

648 (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
649 キ剤、芳香剤、及び流エキス剤を含む。

650 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。

651 (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。

652

653 1. エキス剤 Extracts

654 (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。

655 (i) 軟エキス剤

656 (ii) 乾燥エキス剤

657 (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。

658 (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(2)のパーコレーション
659 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のような稠度とし、乾
660 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。661 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
662 節する。663 (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、
664 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のような稠
665 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。

666 (3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭味がある。

667 (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
668 後、**重金属試験法 (1.07)** に適合する。

669 なお、検液及び比較液の調製法は次による。

670 本剤0.30gを強熱して灰化し、希塩酸3mLを加えて加温した後、ろ過し、残留物を水5mLずつで2回洗い、ろ液及
671 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、
672 必要に応じてろ過し、希酢酸2mL及び水を加えて50mLとし、検液とする。

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

674 (5) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

675 2. 丸剤 Pills

676 (1) 丸剤は、経口投与する球状の製剤である。

677 (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
678 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。

- 679 (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。
680 (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。

681 3. 酒精剤 Spirits

- 682 (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。
683
684 (2) 本剤は、火気を避けて保存する。
685 (3) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

686 4. 浸剤・煎剤 Infusions and Decoctions

- 687 (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。
688 (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。
689 葉、花、全草 粗切
690 材、茎、皮、根、根茎 中切
691 種子、果実 細切
692 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
693 分間加熱し、冷後、布ごしする。
694 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
695 する。
696 本剤は、用時調製する。
697 (3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭味がある。
698 (4) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

699 5. 茶剤 Teabags

- 700 (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1回量を紙又は布の袋に充てんした製剤である。
701 (2) 本剤は、通例、4. 浸剤・煎剤の製法に準じ用いられる。
702 (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。

703 6. チンキ剤 Tinctures

- 704 (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。
705 (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
706 法による。
707 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、密閉して時々かき混ぜな
708 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。全量の約 3/4
709 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、必要に応じて圧搾し、浸出液
710 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剤を加え全量と
711 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。
712 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 時間放置
713 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から浸出
714 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 mL の速
715 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 日間放置し
716 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と量によっ
717 て適切に変更することができる。
718 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
719 一部をとり、含量を測定し、結果に従い浸出剤などを加えて規定の含量に調節する。
720 (3) 本剤は、火気を避けて保存する。
721 (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

722 7. 芳香水剤 Aromatic Waters

- 723 (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。
724 (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
725 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
726 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
727 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、
728 ろ紙を通した精製水を加え、1000 mL とする。

729 (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。

730 (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

731 8. 流エキス剤 Fluidextracts

732 (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。

733 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。

734 (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よる。

735
736 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ながら
737 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、浸出液の
738 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えて洗い、
739 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、必要に応じて浸出
740 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液とする。

741 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2時間
742 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から
743 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、毎分0.5～1.0
744 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、更に浸出器に第2浸出剤を追
745 加して流出を続け、第2浸出液とする。

746 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用
747 量により、通例、次のように調節する。

749	生薬の質量	1分間の流出量
750	1000 g以下	0.5 ～ 1.0 mL
751	3000 g以下	1.0 ～ 2.0 mL
752	10000 g以下	2.0 ～ 4.0 mL

754 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
755 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。

756 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
757 部を取り、含量を測定し、結果に従い浸出剤などを加えて規定の含量に調節する。

758 (3) 本剤は、これを製するに用いた生薬の臭味がある。

759 (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の検液及び比較液の調製を行っ
760 た後、**重金属試験法 (1.07)** に適合する。

761 なお、検液及び比較液の調製法は次による。

762 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
763 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
764 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。

765 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。

766 (5) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

767

768

769

770

川西資料2

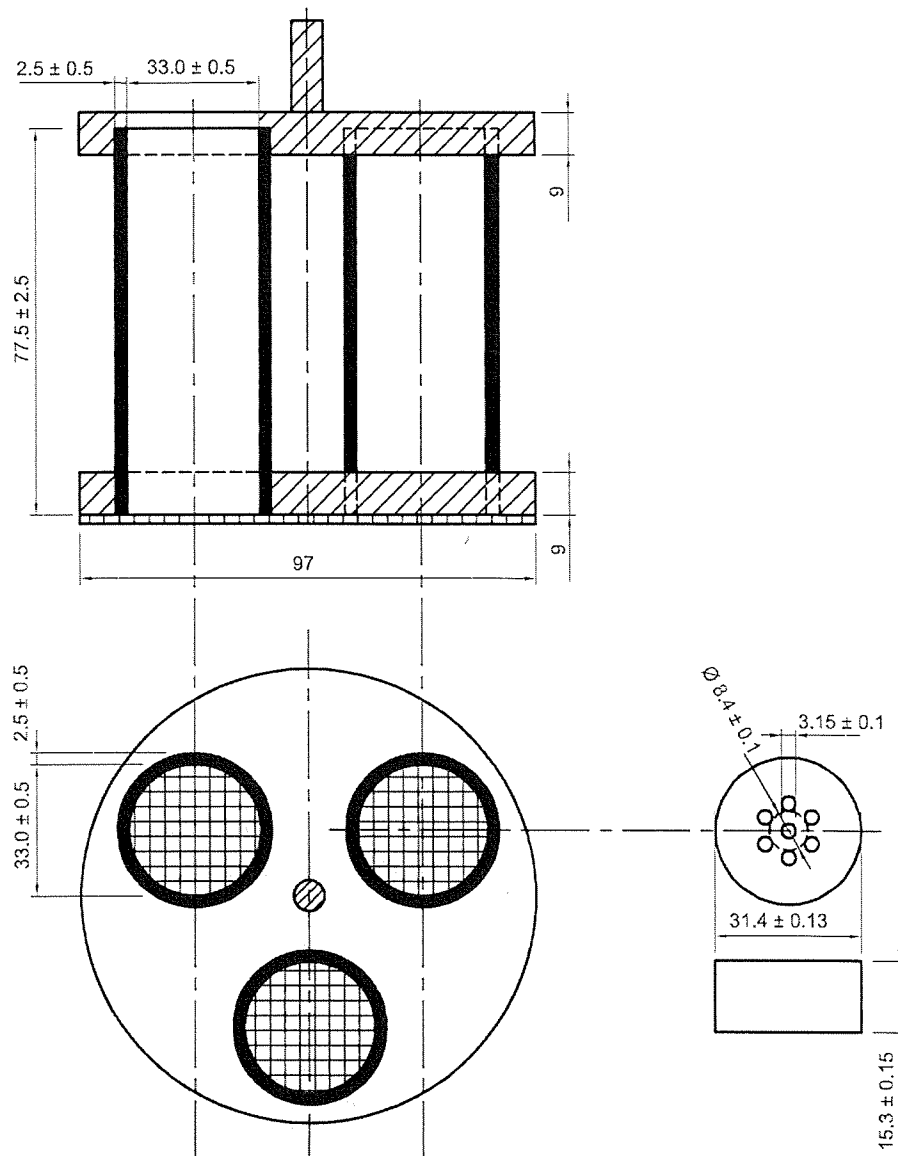


Figure 2.9.1-2. – Disintegration apparatus B
Dimensions in millimetres

01/2008:20902

2.9.2. DISINTEGRATION OF SUPPOSITORIES AND PESSARIES

The disintegration test determines whether the suppositories or pessaries soften or disintegrate within the prescribed time when placed in a liquid medium in the experimental conditions described below.

Disintegration is considered to be achieved when:

- dissolution is complete,
- the components of the suppository or pessary have separated: melted fatty substances collect on the surface of the liquid, insoluble powders fall to the bottom and soluble components dissolve, depending on the type of preparation, the components may be distributed in one or more of these ways,

- there is softening of the sample that may be accompanied by appreciable change of shape without complete separation of the components, the softening is such that the suppository or pessary no longer has a solid core offering resistance to pressure of a glass rod,
- rupture of the gelatin shell of rectal or vaginal capsules occurs allowing release of the contents,
- no residue remains on the perforated disc or if a residue remains, it consists only of a soft or frothy mass having no solid core offering resistance to pressure of a glass rod (vaginal tablets).

Apparatus. The apparatus (Figure 2.9.2-1) consists of a sleeve of glass or suitable transparent plastic, of appropriate thickness, to the interior of which is attached by means of three hooks a metal device consisting of two perforated stainless metal discs each containing 39 holes 4 mm in diameter; the diameter of the discs is similar to that of the interior of the sleeve; the discs are about 30 mm apart. The test is carried out using three such apparatuses each containing a single sample. Each apparatus is placed in a

beaker with a capacity of at least 4 litres filled with water maintained at 36-37 °C, unless otherwise prescribed. The apparatuses may also be placed together in a vessel with a capacity of at least 12 litres. The beaker is fitted with a slow stirrer and a device that will hold the cylinders vertically not less than 90 mm below the surface of the water and allow them to be inverted without emerging from the water.

Method. Use three suppositories or pessaries. Place each one on the lower disc of a device, place the latter in the sleeve and secure. Invert the apparatuses every 10 min. Examine the samples after the period prescribed in the monograph. To pass the test all the samples must have disintegrated.

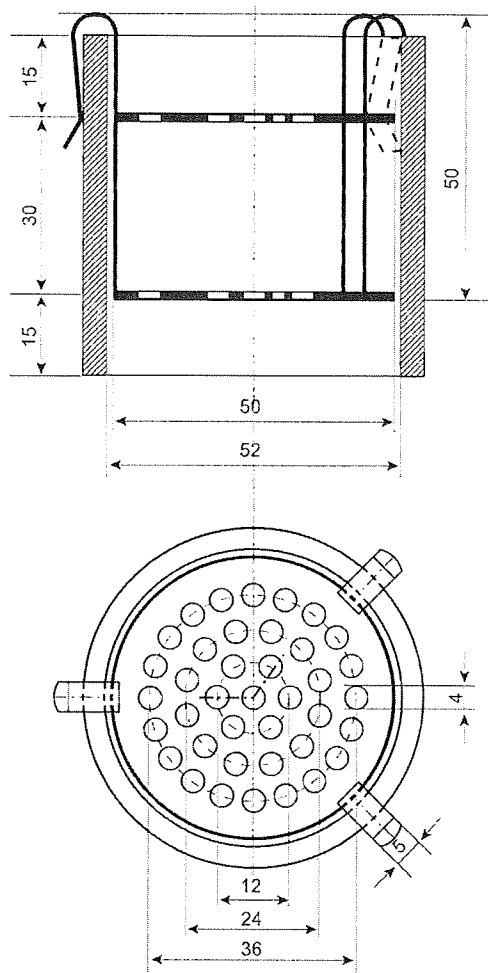


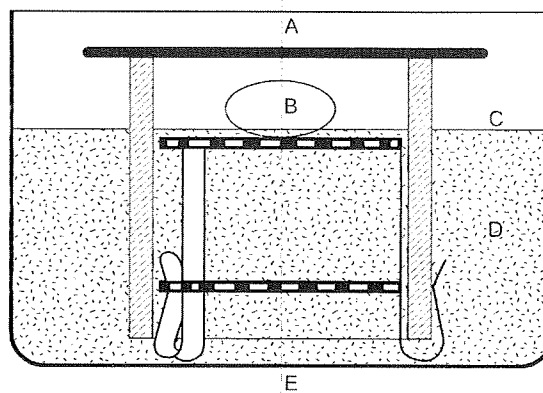
Figure 2.9.2-1. – Apparatus for disintegration of suppositories and pessaries
Dimensions in millimetres

METHOD OF OPERATION FOR VAGINAL TABLETS

Use the apparatus described above, arranged so as to rest on the hooks (see Figure 2.9.2-2). Place it in a beaker of suitable diameter containing water maintained at 36-37 °C with the level just below the upper perforated disc. Using a pipette, adjust the level with water at 36-37 °C until a uniform film covers the perforations of the disc. Use three vaginal tablets. Place each one on the upper plate of an apparatus and cover the latter with a glass plate to maintain appropriate conditions of humidity. Examine the state of the samples after the period prescribed in the monograph. To pass the test all the samples must have disintegrated.

(1) The materials must not sorb, react, or interfere with the preparation to be tested.

(2) If a cover is used, it provides sufficient openings to allow ready insertion of the thermometer and withdrawal of samples.



A. glass plate
B. vaginal tablet
C. water surface
D. water
E. dish, beaker

Figure 2.9.2-2.

01/2008:20903

2.9.3. DISSOLUTION TEST FOR SOLID DOSAGE FORMS

This test is provided to determine compliance with the dissolution requirements for solid dosage forms administered orally. In this chapter, a dosage unit is defined as 1 tablet or 1 capsule or the amount specified.

APPARATUS

Apparatus 1 (Basket apparatus). The assembly consists of the following: a vessel, which may be covered, made of glass or other inert, transparent material⁽¹⁾; a motor; a drive shaft; and a cylindrical basket (stirring element). The vessel is partially immersed in a suitable water-bath of any convenient size or heated by a suitable device such as a heating jacket. The water-bath or heating device permits maintaining the temperature inside the vessel at 37 ± 0.5 °C during the test and keeping the dissolution medium in constant, smooth motion. No part of the assembly, including the environment in which the assembly is placed, contributes significant motion, agitation, or vibration beyond that due to the smoothly rotating stirring element. Apparatus that permits observation of the preparation and stirring element during the test is preferable. The vessel is cylindrical, with a hemispherical bottom and a capacity of 1 litre. Its height is 160-210 mm and its inside diameter is 98-106 mm. Its sides are flanged at the top. A fitted cover may be used to retard evaporation⁽²⁾. The shaft is positioned so that its axis is not more than 2 mm at any point from the vertical axis of the vessel and rotates smoothly and without significant wobble that could affect the results. A speed-regulating device is used that allows the shaft rotation speed to be selected and maintained at a specified rate, within ± 4 per cent.

Shaft and basket components of the stirring element are fabricated of stainless steel, type 316 or equivalent, to the specifications shown in Figure 2.9.3-1.

川西資料3

(724) DRUG RELEASE

This test is provided to determine compliance with drug-release requirements where specified in individual monographs. Use the apparatus specified in the individual monograph. Replace the aliquots withdrawn for analysis with equal volumes of fresh *Dissolution Medium* at the temperature specified in the monograph or, where it can be shown that replacement of the medium is not necessary, correct for the volume change in the calculation. Keep the vessel covered for the duration of the test, and verify the temperature of the mixture under test at suitable times.

TRANSDERMAL DELIVERY SYSTEMS—GENERAL DRUG RELEASE STANDARDS

Apparatus 5 (Paddle over Disk)

Apparatus— Use the paddle and vessel assembly from *Apparatus 2* as described under *Dissolution* (711), with the addition of a stainless steel disk assembly¹ designed for holding the transdermal system at the bottom of the vessel. Other appropriate devices may be used, provided they do not sorb, react with, or interfere with the specimen being tested². The temperature is maintained at $32 \pm 0.5^\circ$. A distance of 25 ± 2 mm between the paddle blade and the surface of the disk assembly is maintained during the test. The vessel may be covered during the test to minimize evaporation. The disk assembly for holding the transdermal system is designed to minimize any “dead” volume between the disk assembly and the bottom of the vessel. The disk assembly holds the system flat and is positioned such that the release surface is parallel with the bottom of the paddle blade (see *Figure 1*).

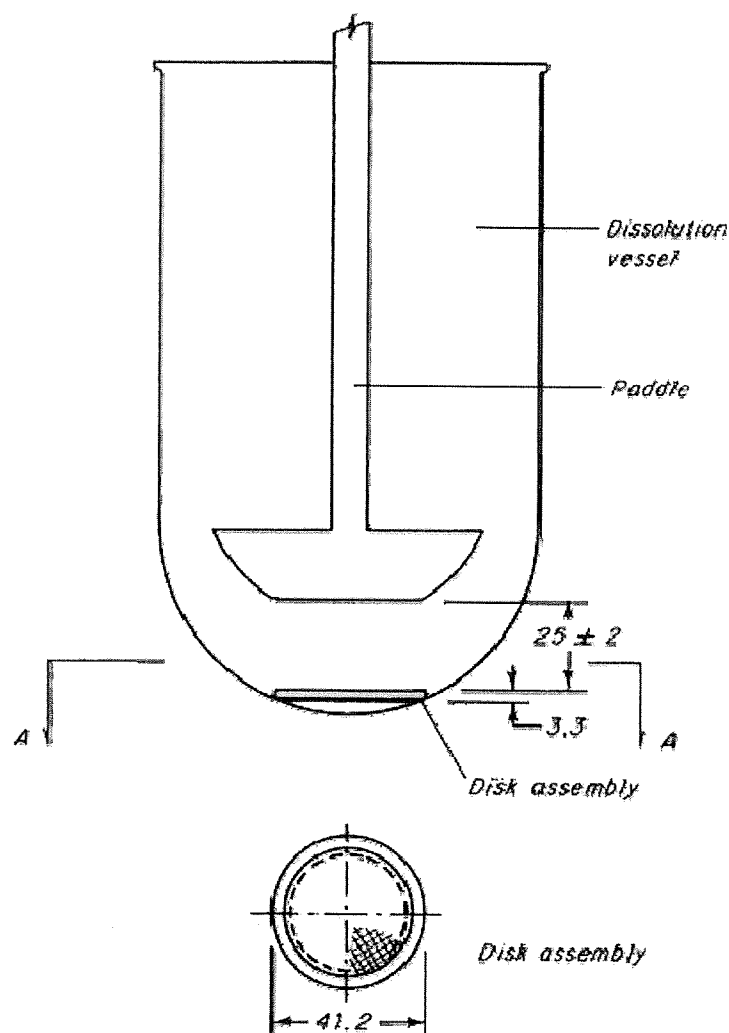


Fig. 1. Paddle Over Disk.(All measurements are expressed in mm unless noted otherwise.)

Apparatus Suitability Test and Dissolution Medium— Proceed as directed for *Apparatus 2* under *Dissolution* (711).

Procedure— Place the stated volume of the *Dissolution Medium* in the vessel, assemble the apparatus without the disk assembly, and equilibrate the medium to $32 \pm 0.5^\circ$. Apply the transdermal system to the disk assembly, assuring that the release surface of the system is as flat as possible. The system may be attached to the disk by applying a suitable adhesive³ to the disk assembly. Dry for 1 minute. Press the system, release surface side up, onto the adhesive-coated side of the disk assembly. If a membrane⁴ is used to support the system, it is applied so that no air bubbles occur between the membrane and the release surface. Place the disk assembly flat at the bottom of the vessel with the release surface facing up and parallel to the edge of the paddle blade and

surface of the *Dissolution Medium*. The bottom edge of the paddle is 25 ± 2 mm from the surface of the disk assembly. Immediately operate the apparatus at the rate specified in the monograph. At each sampling time interval, withdraw a specimen from a zone midway between the surface of the *Dissolution Medium* and the top of the blade, not less than 1 cm from the vessel wall. Perform the analysis on each sampled aliquot as directed in the individual monograph, correcting for any volume losses, as necessary. Repeat the test with additional transdermal systems.

Time— The test time points, generally three, are expressed in hours. Specimens are to be withdrawn within a tolerance of ± 15 minutes or $\pm 2\%$ of the stated time, the tolerance that results in the narrowest time interval being selected.

Interpretation— Unless otherwise specified in the individual monograph, the requirements are met if the quantities of active ingredient released from the system conform to *Acceptance Table 1* for transdermal drug delivery systems. Continue testing through the three levels unless the results conform at either L_1 or L_2 .

Acceptance Table 1

Level	Number Tested	Criteria
L_1	6	No individual value lies outside the stated range.
L_2	6	The average value of the 12 units ($L_1 + L_2$) lies within the stated range. No individual value is outside the stated range by more than 10% of the average of the stated range.
L_3	12	The average value of the 24 units ($L_1 + L_2 + L_3$) lies within the stated range. Not more than 2 of the 24 units are outside the stated range by more than 10% of the average of the stated range; and none of the units is outside the stated range by more than 20% of the average of the stated range.

Apparatus 6 (Cylinder)

Apparatus— Use the vessel assembly from *Apparatus 1* as described under *Dissolution* (711), except to replace the basket and shaft with a stainless steel cylinder stirring element and to maintain the temperature at $32 \pm 0.5^\circ$ during the test. The shaft and cylinder components of the stirring element are fabricated of stainless steel to the specifications shown in *Figure 2*. The dosage unit is placed on the cylinder at the beginning of each test. The distance between the inside bottom of the vessel and the cylinder is maintained at 25 ± 2 mm during the test.

Within the time interval specified, or at each of the times stated, withdraw a quantity of *Dissolution Medium* for analysis from a zone midway between the surface of the *Dissolution Medium* and the top of the rotating cylinder, not less than 1 cm from the vessel wall. Perform the analysis as directed in the individual monograph, correcting for any volume losses as necessary. Repeat the test with additional transdermal drug delivery systems.

Time— Proceed as directed under *Apparatus 5*.

Interpretation— Unless otherwise specified in the individual monograph, the requirements are met if the quantities of active ingredient released from the system conform to *Acceptance Table 1* for transdermal drug delivery systems. Continue testing through the three levels unless the results conform at either L_1 or L_2 .

Apparatus 7 (Reciprocating Holder)

NOTE— This apparatus may also be specified for use with a variety of dosage forms.

Apparatus— The assembly consists of a set of volumetrically calibrated or tared solution containers made of glass or other suitable inert material⁶, a motor and drive assembly to reciprocate the system vertically and to index the system horizontally to a different row of vessels automatically if desired, and a set of suitable sample holders (see *Figure 3*⁷ and *Figures 4a – 4d*). The solution containers are partially immersed in a suitable water bath of any convenient size that permits maintaining the temperature, T , inside the containers at $32 \pm 0.5^\circ$ or within the allowable range, as specified in the individual monograph, during the test. No part of the assembly, including the environment in which the assembly is placed, contributes significant motion, agitation, or vibration beyond that due to the smooth, vertically reciprocating sample holder. Apparatus that permits observation of the system and holder during the test is preferable. Use the size container and sample holder as specified in the individual monograph.