

する。

製剤総則

1. 製剤通則

- (1) 製剤における含量の規定、例えば表示量の 95 ~ 105 % 又は 95 ~ 110 % に対応する純品を含むと規定してあるのは、化学的純物質又はこれに対応するものを、通例、表示量を含むように製し、これを定量するとき、それぞれ上記の範囲内にあることを示すものである。
- (2) 製剤を製する場合には、使用する医薬品の性状、組成、作用などについてよく理解し、操作は清潔な環境において行い、できるだけ異物による汚染を避け、周到な注意の下で行う。特に、精製水は細菌による汚染に注意して用いる。
なお、最終の製品が日本薬局方で定めた規格に適合するかぎり、必要に応じて顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤などに適当なコーティング剤で剤皮などを施すことができる。又は、眼軟膏剤、坐剤、貼付剤、軟膏剤などで主薬の含量が一定であるかぎり、基剤の組成比を変更し、物理的性状を適当に調節するなどの製法の操作の細目を変更することができる。
- (3) 製剤には、別に規定するもののほか、その保存中の性状及び品質の基準を確保し、又はその有用性を高めるため、必要に応じて賦形剤、安定剤、保存剤、緩衝剤、矯味剤、懸濁化剤、乳化剤、芳香剤、溶解補助剤、着色剤、粘稠剤などの適当な添加剤を加えることができる。ただし、その物質はその製剤の投与量において無害でなければならない。また、その製剤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。
- (4) 製剤に使用する植物油とは、医薬品各条に記載する植物性脂肪油中、通例、食用に供するものをいう。また、単にデンプンと記載するときは、別に規定するもののほか、医薬品各条に記載する各種デンプンのいずれを用いてもよい。
なお、vol% を規定したエタノールとは、エタノールをとり、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る。
- (5) 製剤は、薬効の発現時間の制御や副作用の低減を図る目的で、その製剤中の主薬の生体内への移行を調節するために、製剤に対して放出速度を制御する機能を付与することができる。ただし、放出速度を制御した製剤は、別に規定するもののほか、該当する製剤の溶出試験法などの放出速度を推測できる試験法に適合する。
また、放出速度を調整した製剤に添付する文書及びその直接の容器又は直接の被包に、別に規定するもののほか、各条に規定する製剤に付与した放出速度を制御する機能に対応した記載を行う。
- (6) 製造工程のバリデーション及び適切な工程管理とその記録の査証により、高度な水準での無菌性が恒常的に保証される場合には、出荷時の試験において、無菌試験を省略することができる。
- (7) 製剤は、別に規定するもののほか、なるべく室温で保存

2. エアゾール剤 Aerosols

- (1) エアゾール剤は、医薬品の溶液、懸濁液などを、同一容器又は別の容器に充てんした液化ガス又は圧縮ガスの圧力により、用時噴出して用いるように製したものである。
本剤は、外用塗布、空間噴霧、吸入、内服などの目的に用いられ、噴出形態にはこれらの目的に応じて霧状、粉末状、泡沫状、ペースト状などがある。
- (2) 本剤に用いる容器は、密封容器とする。

3. 液剤 Liquids and Solutions

- (1) 液剤は、液状の内用製剤又は外用製剤で、製剤総則中の他の製剤各条に該当しないものをいう。
- (2) 本剤を製するには、通例、医薬品をそのまま用いるか又は溶剤に溶解する。
- (3) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

4. エキス剤 Extracts

- (1) エキス剤は、通例、生薬の浸出液を濃縮して製したもので、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、粗末とした生薬に適当な浸出剤を加え、一定時間冷浸、温浸又はチンキ剤(2)のパーコレーション法に準じて浸出し、浸出液をろ過し、適当な方法で濃縮又は乾燥し、軟エキス剤は水あめよりの稠度とし、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。
主成分含量の規定があるものは、その一部をとり、定量し、必要に応じて適当な賦形剤を加えて、規定の含量に調節する。
- (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 を加えて加温した後、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、アンモニア試液を加えて中性とし、必要ならばろ過し、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。

5. エリキシル剤

Elixirs

- (1) エリキシル剤は、通例、甘味及び芳香のあるエタノールを含む澄明な液状の内用剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、医薬品又はその浸出液にエタノール、精製水、芳香剤及び白糖、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。
- (3) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

6. カプセル剤

Capsules

- (1) カプセル剤は、医薬品を液状、懸濁状、のり状、粉末状又は顆粒状などの形でカプセルに充てんするか、又はカプセル基剤で被包成型して製したもので、次の2種類がある。
- (i) 硬カプセル剤
- (ii) 軟カプセル剤
- (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
- (i) 硬カプセル剤は、カプセルに医薬品又は医薬品に適当な賦形剤などの添加剤を均等に混和したもの、又は適当な方法で粒状としたもの、若しくは粒状としたものに適当なコーティング剤で剤皮を施したものを、そのまま又は軽く成型して充てんする。
- (ii) 軟カプセル剤は、医薬品又は医薬品に適当な賦形剤などを加えたものを、ゼラチンなど日本薬局方に収載されている適当なカプセル基剤にグリセリン又はソルビトールなどを加えて塑性を増したカプセル基剤で被包し、一定の形状に成型する。必要に応じて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。
- (3) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法又は崩壊試験法に適合する。
- (4) 本剤は、別に規定するもののほか、含量均一性試験法又は質量偏差試験法に適合する。
- (5) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

7. 顆粒剤

Granules

- (1) 顆粒剤は、医薬品を粒状に製したものである。
- (2) 本剤を製するには、通例、医薬品をそのまま、又は医薬品に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほかの適当な添加剤を加えて均等に混和した後、適当な方法で粒状とし、なるべく粒子のそろったものとする。
- (3) 本剤は、製剤の粒度の試験を行うとき、10号(1700 μm)ふるいを全量通過し、12号(1400 μm)ふるいに残留するものは全量の5%以下であり、また、42号(355 μm)ふるいを通過するものは全量の15%以下である。

- (4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法又は崩壊試験法に適合する。ただし、30号(500 μm)ふるいを用いて製剤の粒度の試験に準じてふるい、30号ふるいに残留するものが5%以下のものにはこの試験を適用しない。
- (5) 本剤の、1回服用量ずつ包装した形態のもの(分包)は、別に規定するもののほか、含量均一性試験法又は質量偏差試験法に適合する。
- (6) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

8. 丸剤

Pills

- (1) 丸剤は、医薬品を球状として製したものである。
- (2) 本剤を製するには、通例、医薬品に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほかの適当な添加剤を加えて均等に混和した後、適当な方法で球状に成型する。
- (3) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法又は崩壊試験法に適合する。
- (4) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

9. 眼軟膏剤

Ophthalmic Ointments

- (1) 眼軟膏剤は、結膜囊に適用する無菌に製した軟膏剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、ワセリンなどの適当な基剤と医薬品の溶液又は微細な粉末を均等に混和し、チューブ又はそのほかの気密容器に充てんする。ただし、汚染を防止するためにじゅうぶんな注意を要し、操作はできるだけ速やかに行う。
- (3) 本剤に含まれる医薬品粒子の大きさは、通例、75 μm 以下である。
- (4) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法に適合する。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。
- (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に適合する。それぞれの平底ペトリ皿につき、50 μm 以上の金属性異物の数を数えるとき、その合計は50個以下で、個々の平底ペトリ皿には8個を超えるものが1枚以下のときは適合とする。もし、これに適合しないときは、更に20個について同様の操作で試験し、30個について、50 μm 以上の金属性異物の数の合計が150個以下で、かつ個々の平底ペトリ皿には8個を超えるものが3枚以下のときは適合とする。
- (6) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

10. 懸濁剤・乳剤

Suspensions and Emulsions

- (1) 懸濁剤及び乳剤は、通例、医薬品を液中に微細均等に懸濁又は乳化して製した液状の製剤である。

(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。

懸濁剤：固形の医薬品に懸濁化剤又はそのほかの適当な添加剤と精製水又は油を加え、適当な方法で懸濁し、全質を均等にする。

乳剤：液状の医薬品に乳化剤と精製水を加え、適当な方法で乳化し、全質を均等にする。

変質しやすいものは用時調製する。

(3) 本剤は、必要に応じて用時均等に混和する。

(4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

11. 坐剤

Suppositories

(1) 坐剤は、通例、医薬品を基剤により一定の形状に成型したもので、肛門又は腔に適用する固形の外用剤である。

本剤は、体温によって溶けるか、軟化するか、又は分泌液で徐々に溶ける。

(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、油脂性基剤、水溶性基剤又はそのほかの適当な物質を基剤とし、医薬品をそのまま、又は必要に応じて、乳化剤、懸濁化剤などの添加剤を加えて均等に混和し、これを成形、封入又は適当な剤皮で被包し、適当な形状とする。

(3) 通例、肛門坐剤は円すい形又は紡すい形、腔坐剤は球形又は卵形である。

(4) 本剤は、別に規定するもののほか、含量均一性試験法又は質量偏差試験法に適合する。

(5) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

12. 散剤

Powders

(1) 散剤は、医薬品を粉末状に製したものである。

(2) 本剤を製するには、通例、医薬品をそのまま、又は医薬品に賦形剤、結合剤、崩壊剤又はそのほかの適当な添加剤を加え、適当な方法で粉末又は微粒状とする。

(3) 本剤は、製剤の粒度の試験を行うとき、18号(850 μm)ふるいを全量通過し、30号(500 μm)ふるいに残留するものは全量の5%以下である。本剤のうち、200号(75 μm)ふるいを通過するものが全量の10%以下のものを細粒と称することができる。

(4) 本剤の、1回服用量ずつ包装した形態のもの(分包)は、別に規定するもののほか、含量均一性試験法又は質量偏差試験法に適合する。

(5) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

13. 酒精剤

Spirits

(1) 酒精剤は、通例、揮発性医薬品をエタノール又はエタノールと水の混液で溶か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、医

薬品をエタノール又はエタノールと水の混液に溶かす。

(3) 本剤は、火気を避けて保存する。

本剤に用いる容器は、気密容器とする。

14. 錠剤

Tablets

(1) 錠剤は、医薬品を一定の形状に圧縮して製するか、又は溶媒で湿潤させた医薬品の練合物を一定の形状にするか若しくは一定の型に流し込んで成型して製したものである。

(2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。

(i) 医薬品をそのまま、又は賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの適当な添加剤を加えて均等に混和したものを、適当な方法で顆粒状とした後、滑沢剤などを加え、圧縮成型する。

(ii) 医薬品をそのまま、又は賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの適当な添加剤を加えて均等に混和したものを、直接圧縮成型して製するか、又はあらかじめ製した顆粒に医薬品をそのまま、若しくは適当な添加剤を加えて均等に混和した後、圧縮成型して製することがある。

(iii) 医薬品に賦形剤、結合剤若しくはそのほかの適当な添加剤を加えて均等に混合し、溶媒で湿潤させた練合物を一定の形状に成型した後、若しくは練合物を一定の型に流し込んで成型した後、適当な方法で乾燥して製することがある。

(3) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法又は崩壊試験法に適合する。

(4) 本剤は、別に規定するもののほか、含量均一性試験法又は質量偏差試験法に適合する。ただし糖衣錠について適合を求める場合は各条に規定する。

(5) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

15. シロップ剤

Syrups

(1) シロップ剤は、白糖の溶液又は白糖、そのほかの糖類若しくは甘味剤を含む医薬品を比較的濃潤な溶液又は懸濁液などとした液状の内用剤である。

本剤には、医薬品の性質により、用時溶解又は懸濁して用いる製剤もある。

(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、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医薬品を加えて溶解、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。

本剤は、医薬品の性質により、用時溶解又は懸濁して用いる製剤とすることができる。

(3) 本剤の、用時溶解又は懸濁して用いるもので、1回服用量ずつ包装した形態のもの(分包)は、別に規定するもののほか、含量均一性試験法又は質量偏差試験法に適合する。

(4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

16. 浸剤・煎剤

Infusions and Decoctions

- (1) 浸剤及び煎剤は、いずれも生薬を、通例、精製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 50 g を量り、浸煎剤器に入れる。
- | | |
|----------|----|
| 葉、花、全草 | 粗切 |
| 木、皮、根、根茎 | 中切 |
| 種子、果実 | 細切 |
- 浸剤：生薬に精製水 50 mL を加え、約 15 分間潤した後、熱精製水 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。
- 煎剤：生薬に精製水 950 mL を加え、数回かき混ぜながら 30 分間加熱し、温時、布ごしする。
- これらの布ごしした浸出液は、浸剤及び煎剤いずれもその生薬を通して適量の精製水を加え、全量を 1000 mL とする。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、気密容器とする。

17. 注射剤

Injections

- (1) 注射剤は、皮膚内又は皮膚若しくは粘膜を通して体内に直接適用する医薬品の溶液、懸濁液、乳濁液又は用時溶剤に溶解若しくは懸濁して用いるもので、無菌の製剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、医薬品の一定量を溶剤に溶解、懸濁若しくは乳化して一定容量とするか、又は医薬品の一定量をとり、注射剤用の容器に密封する。ただし、汚染を防止するにじゅうぶんな注意を要し、調製、充てん、密封及び滅菌に至る操作はできるだけ速やかに、通例、8 時間以内に行う。その濃度を % で示す場合には w/v % を意味する。
- 超ろ過で製した注射用水は、あらかじめ加熱により滅菌して用いる。ただし、本剤及び本剤に添付する溶剤を加熱法により滅菌する場合は、この限りではない。
- 用時溶解又は懸濁して用いる本剤で、その名称中「注射用」の文字を冠するものには、適当な溶剤を添付することができる。
- (3) 本剤を製するに用い、又は本剤に添付する溶剤は、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。
- 溶剤を分けて次の 2 種類とし、それぞれ次の条件に適合する。
- (i) 水性溶剤：水性注射剤の溶剤には、注射用水を用いる。ただし、別に規定するもののほか、生理食塩液、リンゲル液又はそのほかの適当な水性溶液をこれに代用することができる。これらの水性溶剤は、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法に適合する。ただし、医薬品各条にエンドトキシン規格値が設定されていないものは、エンド

トキシン試験法に対する適合の対象としない。

- 容器に 10 mL を超えて充てんされた水性溶剤で、エンドトキシン試験法の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法を用いることができる。
- (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 °C で澄明で、敗油性のにおい及び味がなく、酸価 0.56 以下、ヨウ素価 79 ~ 137、けん化価 185 ~ 200 のもので、鉱油試験法に適合する。
- また、そのほかの適当な有機溶剤も非水性溶剤として用いることがある。
- (4) 懸濁性注射液中の粒子は、通例、150 μm 以下とし、乳濁性注射液中の粒子は、通例、7 μm 以下とする。ただし、通例、懸濁性注射液は血管内又は脊髓腔内に、また、乳濁性注射液は脊髓腔内に使用しない。
- (5) 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。
- 本剤において、用時溶解して用いるものは、別に規定するもののほか、賦形剤を加えることができる。
- (6) 本剤で水性溶剤を使用するものは、別に規定するもののほか、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適当な添加剤を、また、pH を調節するため、無害の酸又はアルカリを加えることができる。
- (7) 本剤で分割使用を目的とするものは、別に規定するもののほか、微生物の発育を阻止するにたりる量の適当な保存剤を加える。
- (8) 本剤は、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法に適合する。ただし、医薬品各条にエンドトキシン規格値が設定されていない注射剤は、エンドトキシン試験法に対する適合の対象としない。
- 容器に 10 mL を超えて充てんされた注射剤で、エンドトキシン試験法の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法を用いることができる。
- (9) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法に適合する。ただし、50 mL 以上の本剤は、分割使用を目的とするものを除き、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。なお、溶剤を添付したものについては、別に規定するもののほか、添付の溶剤に溶解したものについて試験を行う。
- (10) 本剤の容器は、注射剤用ガラス容器試験法の規定に適合する無色のものを使用する。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の規定に適合するプラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。
- (11) 輸液として用いる本剤で、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、輸液用ゴム栓試験法に適合するものを使用する。
- (12) 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に適合する。
- (13) 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に適合する。

第 1 法：光遮へい型自動微粒子測定装置による方法

本試験法による不溶性微粒子数の限度は、100 mL 以上の

大容量注射剤は、本剤 1 mL 中の個数に換算するとき、10 μm 以上 25 個以下、25 μm 以上 3 個以下であり、100 mL 未満の小容量の注射剤は、1 容器当たり 10 μm 以上 6000 個以下、25 μm 以上 600 個以下である。

第 2 法：顕微鏡による方法

本試験法による不溶性微粒子の限度は、100 mL 以上の大容量注射剤は、本剤 1 mL 中の個数に換算するとき、10 μm 以上 12 個以下、25 μm 以上 2 個以下であり、100 mL 未満の小容量の注射剤は、1 容器当たり 10 μm 以上 3000 個以下、25 μm 以上 300 個以下である。

第 1 法で試験ができない場合（試験溶液として 25 mL の調製が不可能、あるいはたん白質製剤などで第 1 法では規格値を越える場合）には第 2 法を用いて試験する。ただし、本試験法は乳剤性注射剤及び懸濁性注射剤には適用しない。

- (14) 本剤の薬液の実容量は、別に規定するもののほか、表示量よりやや過量で、表示量を注射するにたりる量である。薬液を 1 回用容器に入れる場合、その過量は、通例、次の表による。

表示量 (mL)	過量 (mL)	
	流動性液体	粘稠性液体
0.5 以下のもの	0.10	0.12
0.5 を超え 1 以下のもの	0.10	0.15
1 を超え 2 以下のもの	0.15	0.25
2 を超え 5 以下のもの	0.30	0.50
5 を超え 10 以下のもの	0.50	0.70
10 を超え 30 以下のもの	0.60	0.90
30 を超えるもの	2 vol%	3 vol%

本剤 10 個をとり、平均実容量を求めるとき、上表規定による表示量及び過量の和の 107 % 以下である。また、個々の注射剤は表示量以上で、表示量及び過量の和の 115 % を超えるものは 1 個以下とする。

- (15) 本剤で用時溶解又は懸濁して用いるものは、別に規定するもののほか、含量均一性試験法又は質量偏差試験法に適合する。
- (16) 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。
- 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 w/v% 以下の塩化ナトリウム液又は pH を調節するための無害の酸若しくはアルカリを用いたときを除き、本剤を製する溶剤の名称。
 - 本剤に溶剤を添付したときは、その溶剤の名称、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剤を添付してある旨の記載。
 - 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、その旨の記載は要しない。

- (17) 本剤で 2 mL 以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさの容器又は 2 mL を超え 10 mL 以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる容器で、その記載事項が容器の表面に直接印刷されているもの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」、「注射用」又は「水懸注」の文字の記載をもって代えることができる。

- (18) 本剤に用いる容器は、密封容器とする。ただし、別に規定する場合は、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。

18. 貼付剤

Plasters and Pressure Sensitive Adhesives

- (1) 貼付剤は、通例、布又はプラスチック製フィルムなどに延ばし若しくは封入し、皮膚に粘着させて用いる外用剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、水溶性又は非水溶性の天然又は合成高分子化合物若しくはこれらの混合物を基剤とし、医薬品を、必要に応じて、基剤と均等に混和し、延展又は封入して成型する。

本剤のうち、別に規定するもののほか、通例、脂肪、脂肪油、脂肪酸塩、ろう、樹脂、プラスチック、精製ラノリン、ゴムなど若しくはこれらの混合物を原料とするか、又はこれらを基剤とし、医薬品を均等に混和して、通例、常温では固形となるように、適当な形としたものを硬膏剤と称することができる。

- (3) 本剤に用いる容器は、密閉容器とする。

19. 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、次の冷浸法又はパーコレーション法による。

冷浸法：生薬を適当な容器に入れ、全量の約 $\frac{3}{4}$ に相当する量の浸出剤を加え、密閉して時々かき混ぜながら約 5 日間又は可溶性成分がじゅうぶん溶けるまで常温で放置した後、布ごしする。更に、残留物に適量の浸出剤を加えて洗い、圧搾し、浸出液及び洗液を合わせて全量とし、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。

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 時間放置する。これを適当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、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。この操作中放置時間及び流出速度は生薬の種類と量とによって適当に変更することができる。

ただし、前記いずれかの方法によって得た製剤で、主成分の含量の規定があるものは、浸出液の一部をとり、定量し、必要に応じて浸出液又は浸出剤を加えて規定の含量に調節す

る。

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

20. 点眼剤

Ophthalmic Solutions

- (1) 点眼剤は、医薬品の溶液、懸濁液又は医薬品を用時溶解若しくは懸濁して用いるもので、結膜嚢に適用する無菌に製した製剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、医薬品の一定量を溶剤に溶解若しくは懸濁して一定容量とするか、又は医薬品の一定量を取り、気密容器に充てんする。
ただし、汚染を防止するにじゅうぶんな注意を要し、操作はできるだけ速やかに行う。その濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。
用時溶解又は懸濁して用いる本剤で、その名称中「点眼用」の文字を冠するものには、適当な溶剤を添付することができる。
- (3) 本剤を製するに用い、又は本剤に添付する溶剤は、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。
溶剤を分けて次の2種類とし、それぞれ次の条件に適合する。
- (i) 水性溶剤：水性点眼剤の溶剤には、精製水又は適当な水性溶剤を用いる。添付する溶剤には、滅菌精製水又は適当な滅菌した水性溶剤を用いる。
- (ii) 非水性溶剤：非水性点眼剤の溶剤には、注射用非水性溶剤を用いる。
- (4) 懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、75 μm 以下とする。
- (5) 本剤又は本剤に添付する溶剤には、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。
本剤において、用時溶解して用いるものは、別に規定するもののほか、賦形剤などを加えることができる。
- (6) 本剤で水性溶剤を使用するものには、別に規定するもののほか、涙液と等張にするため、塩化ナトリウム又はそのほかの適当な物質を、また、pHを調節するため、無害の酸又はアルカリを加えることができる。
- (7) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法に適合する。ただし、溶剤を添付したものについては、別に規定するもののほか、添付の溶剤に溶解したものについて試験を行う。
- (8) 本剤で水溶液であるもの又は本剤に添付する水性溶剤は、白色光源を用い、3000 ~ 5000 ルクスの明るさの位置で、肉眼で観察するとき、澄明で、たやすく検出される不溶性異物があってはならない。ただし、容器は異物を観察するのに差し支えない程度の透明性のあるものを用いる。
- (9) 本剤は、別に規定するもののほか、点眼剤の不溶性微粒子試験法に適合する。不溶性微粒子の限度は、本剤 1 mL 中の個数に換算するとき、300 μm 以上のものは 1 個以下である。
- (10) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

21. トローチ剤

Troches

- (1) トローチ剤は、通例、医薬品を一定の形状に製したもので、口中で徐々に溶解又は崩壊させて、口腔、咽頭などに適用する製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、次の方法による。
- (i) 医薬品をそのまま、又は賦形剤、結合剤若しくはそのほかの適当な添加剤を加えて均等に混和したものを、適当な方法で顆粒状とした後、滑沢剤などを加え、圧縮成型する。
- (ii) 医薬品をそのまま、又は賦形剤、結合剤若しくはそのほかの適当な添加剤を加えて均等に混合したものを、直接圧縮成型して製するか、又はあらかじめ製した顆粒に医薬品をそのまま、若しくは適当な添加剤を加えて均等に混合した後、圧縮成型して製することがある。
- (iii) 医薬品に白糖などの賦形剤、結合剤、湿潤剤又はそのほかの適当な添加剤などを加えて、均等に混和して湿潤塊とし、これを板状として一定の形状に打ち抜くか、又は切断した後、乾燥する。
- (3) 本剤は、別に規定するもののほか、含量均一性試験法又は質量偏差試験法に適合する。
- (4) 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とする。

22. 軟膏剤

Ointments

- (1) 軟膏剤は、通例、適当な稠度の全質均等な半固形状に製した、皮膚に塗布する外用剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、脂肪、脂肪油、ラノリン、ワセリン、パラフィン、ろう、樹脂、プラスチック、グリコール類、高級アルコール、グリセリン、水、乳化剤、懸濁化剤若しくはそのほかの適当な添加剤を原料とするか、又はこれらをそのまま基剤とするか、若しくは適当な方法で乳化したものを基剤とし、医薬品を加え、混和して全質を均等にする。
変質しやすいものは用時調製する。
本剤のうち、通例、乳化した基剤を用いたものをクリームと称することができる。
- (3) 本剤は、敗油性のにおいはない。
- (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

23. パップ剤

Cataplasms

- (1) パップ剤は、通例、医薬品の粉末と精油成分を含むもので、泥状に製するか、又は布上に展延成形して製した、湿布に用いる外用剤である。
- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、医薬品の粉末をグリセリン、水又はそのほかの適当な液状の物質と混和し、精油成分を加え、全質を均等にする。
- (3) 本剤で泥状に製したものは、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、用時均等に混和する。

(4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

24. 芳香水剤

Aromatic Waters

(1) 芳香水剤は、精油又は揮発性物質をほとんど飽和させた、澄明な水溶液である。

(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、精油 2 mL 又は揮発性物質 2 g に微温精製水 1000 mL を加えて 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 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、精製水をろ紙を通して加え、1000 mL とする。

(3) 本剤は、これを製するに用いた医薬品の臭味を有する。

(4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

25. リニメント剤

Liniments

(1) リニメント剤は、通例、液状又は泥状に製した、皮膚にすり込んで用いる外用剤である。

(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、医薬品を水、エタノール、脂肪油、グリセリン、石ケン、乳化剤、懸濁化剤若しくはそのほかの適当な添加剤又はそれらの混和物に加え、全質を均等にする。

(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、用時均等に混和する。

(4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

26. リモナーデ剤

Lemonades

(1) リモナーデ剤は、甘味と酸味があり、通例、澄明な液状の内用剤である。

(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、塩酸、クエン酸、酒石酸又は乳酸のいずれかに単シロップ及び精製水を加えて溶かし、必要に応じてろ過する。

本剤は用時調製する。

(3) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

27. 流エキス剤

Fluidextracts

(1) 流エキス剤は、生薬の浸出液で、通例、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。

(2) 本剤を製するには、通例、パーコレーション法による。粗末又は細切とした生薬 1000 g をとり、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 時間放置する。これを適当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 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 浸出剤を追加して流出を続け、第 2 浸出液とする。

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当に変更することができる。流出速度は生薬の使用量により、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

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 (A)、第 2 浸出剤を加えて 1000 mL とし、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。

ただし、主成分含量の規定があるものは (A) の一部をとり、定量し、必要に応じて第 2 浸出剤を加えて規定の含量に調節する。

第 1 浸出剤と第 2 浸出剤の区別がないものでは、規定の浸出剤を用いる。

(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た後、重金属試験法に適合する。

なお、検液及び比較液の調製法は次による。

本剤 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、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液を加えて中性とし、必要ならばろ過し、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。

28. ローション剤

Lotions

(1) ローション剤は、通例、医薬品を水性の液中に溶解又は

14 製剤総則

微細均等に分散して製した、皮膚に塗布する液状の外用剤である。

- (2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、医薬品と溶剤、乳化剤、懸濁化剤などを水性の液体に加え、全質を均等にする。

変質しやすいものは用時調製する。

- (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、用時均等に混和する。

- (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。