

散剤

○15局

- (1) 散剤は、医薬品を粉末又は微粒状に製したものである。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加え、適切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〈6.03〉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、製剤均一性試験法〈6.02〉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。



○16局改正案

- (1) 散剤は、粉末状の経口投与する製剤である。
- (2) 本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま用いるか、又は有効成分に賦形剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加えて混和して均質とする。
- (3) 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。
- (4) 1回使用量ずつ包装したもの(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。
- (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、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

顆粒剤

○ 15局

- (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、有効成分をそのまま、又は有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤若しくはそのほかの適切な添加剤を加えて混和して均質とした後、適切な方法で粒状とし、粒子のそろったものとする。更に、適切な方法により、徐放性顆粒又は腸溶性顆粒とすることもできる。
- (3) 本剤は、製剤の粒度の試験〈6.03〉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〈6.10〉又は崩壊試験法〈6.09〉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〈6.03〉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、製剤均一性試験法〈6.02〉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。

↓

○ 16局改正案

- (1) 顆粒剤は、粒状に造粒した経口投与する製剤である。
本剤には、発泡顆粒剤が含まれる。
- (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もできる。
 - (i) 粉末状の有効成分をそのまま、又は有効成分に賦形剤、結合剤、崩壊剤若しく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。
 - (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。(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。
- (3) 製剤の粒度の試験〈6.03〉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10%以下のものを細粒剤と称することができる。
- (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、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〈6.09〉を適用しない。
- (5) 1回使用量ずつ包装したもの(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。
- (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、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。

軟膏剤

○15局

- (1) 軟膏剤は、通例、適切な稠度の全体を均質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切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、若しくは適切な方法で乳化したものを基剤とし、医薬品を加え、全体が均質になるまで混ぜて練り合わせる。
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。



軟膏剤

○16局改正案

- (1) 軟膏剤は、有効成分を基剤に溶解又は分散した半固形状の皮膚に塗布する製剤である。
本剤には、油脂性軟膏剤及び水溶性軟膏剤がある。
- (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。
水溶性軟膏剤を製するには、通例、マクロゴールなどを加温して融解し、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。
本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
- (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な稠度を有する。
- (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。

クリーム剤

○16局案（新設）

- (1) クリーム剤は、水中油型又は油中水型に乳化した半固形状の皮膚に塗布する製剤である。油中水型のように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。
- (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、又は乳化剤そのほかの適切な添加剤を加えて油相成分とし、別に、精製水をそのまま、又は乳化剤そのほかの適切な添加剤を加えて水相成分とし、そのいずれかの相に有効成分を加えて、それぞれ加温し、油相成分及び水相成分を全体が均質になるまでかき混ぜて乳化する。
本剤のうち、変質しやすいものは、用時調製する。
- (3) 本剤は、皮膚に適用する上で適切な粘性を有する。
- (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。