



IV. 代表的な製剤



1 日本薬局方通則と製剤総則

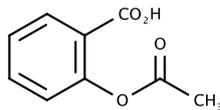
日本薬局方とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法により、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めた医薬品の企画基準書である。日本薬局方の構成は通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条、参照スペクトルからなり、収載医薬品については我が国で繁用されている医薬品が中心となっている。

・ 医薬品各条記載例（一部省略）

アスピリン

Aspirin

アセチルサリチル酸



$C_9H_8O_4$: 180.16

2-Acetoxybenzoic acid

本品を乾燥したものは定量するとき、アスピリン 99.5%以上を含む。

性状

本品は白色の結晶、粒又は粉末で、においはなく、僅かに酸味がある。

本品はエタノール又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。

確認試験

本品 0.1 g に水 5 mL を加えて 5~6 分間煮沸し、冷後、塩化鉄（Ⅲ）試液 1~2 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

純度試験

溶状 本品 0.5 g を温炭酸ナトリウム試液 10 mL に溶かすとき、液は透明である。

乾燥減量 0.5%以下

強熱残分 0.1%以下

定量法

本品を乾燥し、その約 1.5 g を精密に量り、0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液 50 mL を正確に加え、二酸化炭素吸収管（ソーダ石灰）を付けた還流冷却器を用いて 10 分間穏やかに煮沸する。冷後、直ちに過量の水酸化ナトリウムを 0.25 mol/L 硫酸で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴）。同様の方法で空試験を行う。

0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 45.04 mg $C_9H_8O_4$

貯法

容器 密閉容器

1) 日本薬局方通則

項	ポイント	条文又はその一部
1	局方の名称	この日本薬局方を第十八改正日本薬局方と称し、その略名は「日局十八」、「日局18」、「JPXⅧ」又は「JP18」とする。
2	局方の英名	この日本薬局方の英名＝「The Japanese Pharmacopoeia Eighteenth Edition」
3	局方医薬品の名称	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である。
4	生薬や生薬を含む製剤	生薬及びこれらを有効成分として含むエキス剤、散剤、チンキ剤、シロップ剤、酒精剤、流エキス剤、坐剤などの製剤（ただし、配合剤にあつては、これらを主たる有効成分として含む製剤）を「生薬等」としてまとめ、医薬品各条の末尾に配置する。
5	局方医薬品の適否	日本薬局方の医薬品の適否は、その医薬品各条の規定、通則、生薬総則、製剤総則及び一般試験法の規定によって判定する。ただし、医薬品各条の規定中、性状の項並びに製剤に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示す。
6	動物由来の医薬品	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、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。
7	局方医薬品の表記法	日本薬局方の医薬品は、その医薬品名の前後に「 」を付けて示す。ただし、医薬品各条の表題、製法中の処方、生薬総則及び製剤総則ではこれを付けない。
8	化学的純物質の表記法	日本薬局方の医薬品名、又は物質名の次に（ ）で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。
9	単位	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 $^{\circ}\text{C}$ 、モル mol、ミリモル mmol、平方センチメートル cm^2 、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 $\text{Pa}\cdot\text{s}$ 、ミリパスカル秒 $\text{mPa}\cdot\text{s}$ 、平方ミリメートル毎秒 mm^2/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 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ 、エンドトキシン単位 EU、コロニー形成単位 CFU ※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る ppm は化学シフトを示す。また、w/v%は製剤の処方又は成分などを示す場合に用いる。
10	力価の単位	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。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、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。日本薬局方医薬品において単位とは日本薬局方単位を示す。
11	別に規定する	医薬品各条の試験において「別に規定する」とあるのは、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する法律に基づく承認の際に規定することを示す。
12	品質の確保	品質確保の観点から、必要に応じて、規格に加え、製造過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す。当該要件には、原料・資材、製造工程及び中間体の管理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、通常開発段階で製法を確立する間で得られた知見、製造工程における管理、出荷時の試験等によって確認される。なお、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、個々の医薬品において、適切な原料・資材、製造工程及び中間体の管理に留意することは重要である。

項	ポイント	条文又はその一部																								
13	試験の省略	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	日局規定試験に代わる方法	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、その結果に疑いのある場合は規定の方法で最終の判断を行う。																								
15	生物学的試験法	生物学的試験法は、その試験の本質に影響のない限り、試験方法の細部を変更することができる。																								
16	温度	<p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>記述</th> <th>温度</th> <th>記述</th> <th>温度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>標準温度</td> <td>20℃</td> <td>加熱した溶媒又は熱溶媒</td> <td>溶媒の沸点付近の温度に熱したもの</td> </tr> <tr> <td>常温</td> <td>15℃～25℃</td> <td>加温した溶媒又は温溶媒</td> <td>通例、60℃～70℃に熱したもの</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>1℃～30℃</td> <td>水浴上又は水浴中で加熱する</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>微温</td> <td>30℃～40℃</td> <td>冷水</td> <td>15℃～25℃で行う</td> </tr> <tr> <td>冷所</td> <td>別に規定するもののほか、1℃～15℃</td> <td>微温湯</td> <td>35℃～45℃で行う</td> </tr> </tbody> </table>	記述	温度	記述	温度	標準温度	20℃	加熱した溶媒又は熱溶媒	溶媒の沸点付近の温度に熱したもの	常温	15℃～25℃	加温した溶媒又は温溶媒	通例、60℃～70℃に熱したもの	室温	1℃～30℃	水浴上又は水浴中で加熱する	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	微温	30℃～40℃	冷水	15℃～25℃で行う	冷所	別に規定するもののほか、1℃～15℃	微温湯	35℃～45℃で行う
記述	温度	記述	温度																							
標準温度	20℃	加熱した溶媒又は熱溶媒	溶媒の沸点付近の温度に熱したもの																							
常温	15℃～25℃	加温した溶媒又は温溶媒	通例、60℃～70℃に熱したもの																							
室温	1℃～30℃	水浴上又は水浴中で加熱する	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																							
微温	30℃～40℃	冷水	15℃～25℃で行う																							
冷所	別に規定するもののほか、1℃～15℃	微温湯	35℃～45℃で行う																							
17	滴数を量る器具	滴数を量るには、0℃において水 20 滴を滴下するとき、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	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	液性を酸性、アルカリ性、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	切度及び粉末度	医薬品の切度及び粉末度の名称は次による。 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	試験に用いる水	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	溶液	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	溶液の濃度及び混液の割合	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 を溶媒に溶かして全量をそれぞれ 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	秤量の規定	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	n けたの数値	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	試験温度	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。																								

項	ポイント	条文又はその一部																								
27	「直ちに」	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	色調 透明性 蛍光	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	におい	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	溶解性	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°C 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。 <table border="1" data-bbox="539 763 1267 1032"> <thead> <tr> <th>溶解性</th> <th colspan="2">溶質 1 g 又は 1 mL の溶解に必要な溶媒量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>極めて溶けやすい</td> <td colspan="2">1 mL 未満</td> </tr> <tr> <td>溶けやすい</td> <td>1 mL 以上</td> <td>10 mL 未満</td> </tr> <tr> <td>やや溶けやすい</td> <td>10 mL 以上</td> <td>30 mL 未満</td> </tr> <tr> <td>やや溶けにくい</td> <td>30 mL 以上</td> <td>100 mL 未満</td> </tr> <tr> <td>溶けにくい</td> <td>100 mL 以上</td> <td>1000 mL 未満</td> </tr> <tr> <td>極めて溶けにくい</td> <td>1000 mL 以上</td> <td>10000 mL 未満</td> </tr> <tr> <td>ほとんど溶けない</td> <td colspan="2">10000 mL 以上</td> </tr> </tbody> </table>	溶解性	溶質 1 g 又は 1 mL の溶解に必要な溶媒量		極めて溶けやすい	1 mL 未満		溶けやすい	1 mL 以上	10 mL 未満	やや溶けやすい	10 mL 以上	30 mL 未満	やや溶けにくい	30 mL 以上	100 mL 未満	溶けにくい	100 mL 以上	1000 mL 未満	極めて溶けにくい	1000 mL 以上	10000 mL 未満	ほとんど溶けない	10000 mL 以上	
溶解性	溶質 1 g 又は 1 mL の溶解に必要な溶媒量																									
極めて溶けやすい	1 mL 未満																									
溶けやすい	1 mL 以上	10 mL 未満																								
やや溶けやすい	10 mL 以上	30 mL 未満																								
やや溶けにくい	30 mL 以上	100 mL 未満																								
溶けにくい	100 mL 以上	1000 mL 未満																								
極めて溶けにくい	1000 mL 以上	10000 mL 未満																								
ほとんど溶けない	10000 mL 以上																									
31	溶解又は混和	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僅かである。																								
32	確認試験	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	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	元素不純物	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	残留溶媒	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	意図的混入有害物質	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	恒量	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、引き続き更に 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。																								

項	ポイント	条文又はその一部
38	定量法	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	「約」	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。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	成分含量	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・滅菌・無菌操作	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	容器の定義	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	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	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	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	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	表示量又は表示単位	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	基原、数値、物性等の表示	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	国際調和	日本薬局方、欧州薬局方 (The European Pharmacopoeia) 及び米国薬局方 (The United States Pharmacopoeia) (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。

2) 製剤総則

項	条文又はその一部
1	製剤通則は、製剤全般に共通する事項を記載する。
2	剤形は、[3]製剤各条において、主に投与経路及び適用部位別に分類し、更に製剤の形状、機能、特性から細分類する。なお、主として生薬を原料とする製剤は、[4]生薬関連製剤各条に記載する。
3	製剤各条及び生薬関連製剤各条は、広く、一般に用いら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も、必要に応じて、適切な剤形とすることができる。例えば、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、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。
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る。
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。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載を行う。
6	添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質で、有効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、添加剤は有効成分の治療効果を妨げるものであってはならない。
7	製剤の製造などに用いられる精製水は「精製水」及び「精製水(容器入り)」を示し、注射用水は「注射用水」及び「注射用水(容器入り)」を示す。製剤に用いる植物油とは、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。
8	無菌製剤とは、無菌であることを検証した製剤である。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ある。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 以下の無菌性保証水準を担保する条件において行う。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、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の無菌性保証が得られる条件で行う。
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、必要に応じて、微生物限度試験法又は生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法を適用する。
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は適用されない。
11	製剤は、別に規定するもののほか、室温で保存する。製剤の品質に光が影響を与える場合、遮光して保存する。

2 汎用される容器、包装の種類や特徴

1) 製剤包装通則

項	ポイント	条文又はその一部										
1	基本的な事項	製剤包装通則は、容器、被包などを用いた製剤包装の原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。										
2	製剤包装の原則	<p>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的に確認される。</p> <p>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必要がある。</p> <p>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いないか確認するために、適切な試験を行う必要がある。</p>										
3	包装適格性 (Packaging suitability)	<p>包装適格性には、製剤の保護(Protection)、製剤と包装の適合性(Compatibility)、包装に用いる資材の安全性(Safety)及び投与時の付加的な機能(Performance)の要素が含まれる。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>製剤の保護</td> <td>包装は、その製剤特性に応じて、防湿性、遮光性、気体及び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護性能を持つ</td> </tr> <tr> <td>包装の適合性</td> <td>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、材料から構成される</td> </tr> <tr> <td>包装に用いる資材の安全性</td> <td>包装は、その構成成分及び不純物の製剤への溶出量、移行量が安全性の見地から十分に低い材料から構成される</td> </tr> <tr> <td>投与時の付加的な機能</td> <td>包装の性能には、単純に製剤を保護するだけでなく、患者の服薬遵守の向上、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を付与することができる</td> </tr> </tbody> </table> <p>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項目を設定する。注射剤の包装設計においては、注射用ガラス容器試験法、プラスチック製医薬品容器試験法、輸液用ゴム栓試験法、容器完全性試験、光安定性試験、製剤各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。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の項目を設定する。</p>	項目	内容	製剤の保護	包装は、その製剤特性に応じて、防湿性、遮光性、気体及び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護性能を持つ	包装の適合性	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、材料から構成される	包装に用いる資材の安全性	包装は、その構成成分及び不純物の製剤への溶出量、移行量が安全性の見地から十分に低い材料から構成される	投与時の付加的な機能	包装の性能には、単純に製剤を保護するだけでなく、患者の服薬遵守の向上、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を付与することができる
項目	内容											
製剤の保護	包装は、その製剤特性に応じて、防湿性、遮光性、気体及び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護性能を持つ											
包装の適合性	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、材料から構成される											
包装に用いる資材の安全性	包装は、その構成成分及び不純物の製剤への溶出量、移行量が安全性の見地から十分に低い材料から構成される											
投与時の付加的な機能	包装の性能には、単純に製剤を保護するだけでなく、患者の服薬遵守の向上、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を付与することができる											

2) 製剤の容器

日本薬局方通則により、「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」と定義されている。

・日本薬局方通則記載の容器

容器	特徴	容器の例
密閉容器	<ul style="list-style-type: none"> ・ 固形の異物が混入することを防ぐ ・ 内容医薬品の損失を防ぐ ・ 密閉容器の規定がある場合、気密容器を用いることができる 	紙袋、箱
気密容器	<ul style="list-style-type: none"> ・ 固形又は液状の異物が侵入を防ぐ ・ 内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を防ぐ ・ 気密容器の規定がある場合、密封容器を用いることができる 	ガラス瓶、缶、プラスチック容器、SP包装、PTP包装
密封容器	<ul style="list-style-type: none"> ・ 気体の侵入を防ぐ 	アンプル、バイアル、吸入エアゾール剤用容器

・容器と製剤の関係

容器	製剤
密閉容器	錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤、吸入粉末剤、点鼻粉末剤、坐剤、テープ剤
気密容器	経口液剤、シロップ剤、クリーム剤、軟膏剤、外用液剤、酒精剤(火気を避ける)、チンキ剤、点眼剤、パップ剤、血液透析用剤
密封容器	注射剤 [*] 、腹膜透析用剤 [*] 、吸入エアゾール剤

※腹膜透析用剤、注射剤は、微生物の混入を防ぐことができる気密容器であれば使用できる。

3) 容器・包装、投与器の種類

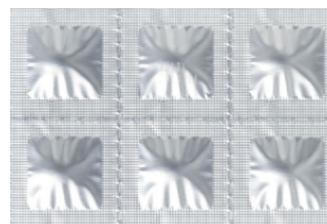
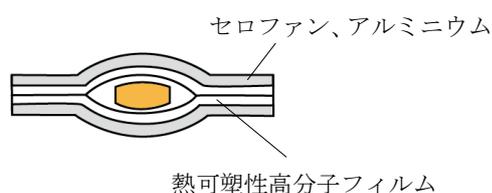
適切な包装、容器、投与器を用いることにより医薬品の分解、変性を防止することができる。また、小児の誤飲防止を目的としたチャイルドレジスタンス包装や、人が無意識に又は悪意を持って製品を扱った場合に危険を防ぐ工夫を施したタンパレレジスタンス包装などがある。

(1) 固形製剤

固形製剤の包装には、主に SP(strip package)包装や PTP(press through package)包装が用いられている。また、SP包装や PTPを施した医薬品包装シートを束ね、さらに包装された医薬品の防湿性を高めるために、ラミネートフィルムで包装するピロー包装(二次包装)なども用いられている。

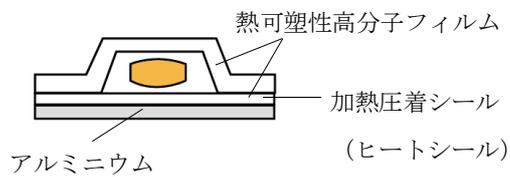
① SP包装

アルミ箔あるいはセロファンに低密度ポリエチレンなどの熱可塑性高分子フィルムを重ねたラミネートフィルムを用いる。熱可塑性高分子フィルム側を内側とし、2枚のラミネートフィルムを重ね周囲を加熱圧着した包装



② PTP 包装

ポリ塩化ビニル（PVC）などの熱可塑性高分子フィルムに製剤が入るくぼみを作り、高分子フィルムのくぼみの反対面にアルミ箔を加圧圧着した包装



(2) 液状、半固形製剤

液状製剤の容器として、ガラスやプラスチック製のものが用いられ、軟膏、クリームなどの半固形状製剤の容器として、アルミニウムやプラスチックでできたラミネートチューブ、軟膏ツボが用いられる。また、固形製剤の坐剤の容器として、加熱軟化した薬物を含む基材を直接プラスチックやアルミニウムのコンテナに充填して成形した坐剤成形体包装が用いられる。



坐剤の包装



軟膏つぼ

(3) 吸入剤・注射剤

吸入剤には、密封容器内に加圧された薬剤と噴霧剤が充填された定量噴霧式吸入剤（MDI：metered dose inhaler）や粉末状の薬剤が充填された吸入粉末剤（DPI：dry powder inhaler）がある。

注射剤の容器には、ガラス製の**アンプル**や**バイアル**、容量の多い輸液などでは、プラスチック製の容器が用いられる。輸液製剤の容器として、用時溶解、混合を容易に行える**ダブルバック**が用いられることもある。また、注射溶液あるいは用時溶解・懸濁する薬剤と溶解・分散媒があらかじめ充填されている**プレフィルドシリンジ(注射器)**などが用いられることもある。



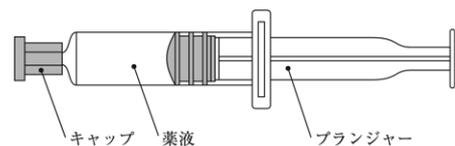
アンプル



バイアル



ダブルバック



プレフィルドシリンジ

3 日本薬局方に収載されている剤形

剤形は、形態により固形製剤（錠剤、顆粒剤、散剤など）、半固形製剤（軟膏剤、クリーム剤など）、液状製剤（注射剤、点眼剤など）と分類されるが、日本薬局方では、投与経路によって分類されている。

(1) 経口投与する製剤

剤形	定義
錠剤	経口投与する一定の形状の固形の製剤である
口腔内崩壊錠	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
チュアブル錠	咀嚼して服用する錠剤である
発泡錠	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
分散錠	水に分散して服用する錠剤である
溶解錠	水に溶解して服用する錠剤である
カプセル剤	経口投与する、カプセルに充填又はカプセル基剤で被包成形した製剤。硬カプセル剤及び軟カプセル剤がある
顆粒剤	経口投与する粒状に造粒した製剤である
発泡顆粒剤	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
散剤	経口投与する粉末状の製剤である
経口液剤	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
エリキシル剤	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
懸濁剤	有効成分を微細均質に懸濁した経口液剤である
乳剤	有効成分を微細均質に乳化した経口液剤である
リモナーデ剤	甘味及び酸味のある澄明な液状の経口液剤である
シロップ剤	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
シロップ用剤	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。ドライシロップ剤と称することができる
経口ゼリー剤	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
経口フィルム剤	経口投与するフィルム状の製剤である
口腔内崩壊フィルム剤	口腔内で速やかに溶解又は崩壊させて服用する経口フィルム剤である

(2) 口腔内に適用する製剤

剤形	定義
口腔用錠剤	口腔内に適用する一定の形状の固形の製剤である
トローチ剤	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
舌下錠	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
バッカル錠	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
付着錠	口腔粘膜に付着させて用いる口腔用錠剤である
ガム剤	咀嚼により、有効成分を放出する口腔用錠剤である
口腔用液剤	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
含嗽剤	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。用時溶解する固形の製剤が含まれる
口腔用スプレー剤	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
口腔用半固形剤	口腔粘膜に適用する製剤。クリーム剤、ゲル剤又は軟膏剤がある

(3) 注射により投与する製剤

剤形	定義
注射剤	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
輸液剤	静脈内投与する、通例、100 mL 以上の注射剤である
埋め込み注射剤	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
持続性注射剤	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
リポソーム注射剤	リポソーム注射剤は、有効成分の生体内安定性向上や標的部位への送達、放出制御などを目的として、静脈内などに適用する注射剤である

(4) 透析に用いる製剤

剤形	定義
透析用剤	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
腹膜透析用剤	腹膜透析に用いる無菌の透析用剤である
血液透析用剤	血液透析に用いる透析用剤である

(5) 気管支・肺に適用する製剤

剤形	定義
吸入剤	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
吸入粉末剤	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
吸入液剤	ネブライザなどにより適用する液状の吸入剤である
吸入エアゾール剤	容器に充填した噴射剤と共に、一定量の有効成分を噴霧する定量噴霧式吸入剤である

(6) 目に適用する製剤

剤形	定義
点眼剤	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
眼軟膏剤	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

(7) 耳に適用する製剤

剤形	定義
点耳剤	外用又は内耳に投与する、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

(8) 鼻に適用する製剤

剤形	定義
点鼻剤	鼻腔又は鼻粘膜に投与する製剤。点鼻粉末剤及び点鼻液剤がある
点鼻粉末剤	鼻腔に投与する微粉状の点鼻剤である
点鼻液剤	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

(9) 直腸に適用する製剤

剤形	定義
坐剤	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
直腸用半固形剤	肛門周囲又は肛門内に適用する製剤。クリーム剤、ゲル剤又は軟膏剤がある
注腸剤	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

(10) 腔に適用する製剤

剤形	定義
錠	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
腔用坐剤	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

(11) 皮膚などに適用する製剤

剤形	定義
外用固形剤	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
外用散剤	粉末状の外用固形剤である
外用液剤	皮膚（頭皮を含む）又は爪に、塗布する液状の製剤である
リニメント剤	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
ローション剤	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
スプレー剤	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
外用エアゾール剤	容器に充填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
ポンプスプレー剤	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
軟膏剤	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。油脂性軟膏剤及び水溶性軟膏剤がある
クリーム剤	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
ゲル剤	皮膚に塗布するゲル状の製剤。水性ゲル剤及び油性ゲル剤がある
貼付剤	皮膚に塗布する製剤である
テープ剤	ほとんど水を含まない基剤を用いる貼付剤である
パップ剤	水を含む基剤を用いる貼付剤である

(12) 生薬関連製剤

剤形	定義
エキス剤	生薬の浸出液を濃縮して製したもので、通例、軟エキス剤と乾燥エキス剤がある
丸剤	経口投与する球状の製剤である
酒精剤	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
浸剤・煎剤	生薬を通例、常水で浸出して製した液状の製剤である
茶剤	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てんした製剤である
チンキ剤	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
芳香水剤	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
流エキス剤	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。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である