

MRテキスト2018

医薬品情報

追 補
(2018年6月)

表2-1 主な剤形と定義

	分類	製剤	定義 (第十七改正日本薬局方 製剤総則より)
A	経口投与する製剤	錠剤	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。
		カプセル剤	カプセル剤は、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である。
		顆粒剤	顆粒剤は、経口投与する粒状に造粒した製剤である。本剤には、発泡顆粒剤が含まれる。
		散剤	散剤は、経口投与する粉末状の製剤である。
		経口服液剤	経口服液剤は、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、乳剤及びリモノーデ剤が含まれる。
		シロップ剤	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（ドライシロップ剤）が含まれる。
		経口ゼリー剤	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。
B	口腔内に適用する製剤	経口フィルム剤	経口フィルム剤は、経口投与するフィルム状の製剤である。本剤には、口腔内で速やかに溶解又は崩壊させて服用する口腔内崩壊フィルム剤が含まれる。
		口腔用錠剤	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。
		口腔用液剤	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。本剤には、含嗽剤が含まれる。
		口腔用スプレー剤	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。
C	注射により投与する製剤	口腔用半固形剤	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。
		注射剤	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。
D	透析に用いる製剤	透析用剤	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。
E	気管支・肺に適用する製剤	吸入剤	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。
F	目に投与する製剤	点眼剤	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。
		眼軟膏剤	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。
G	耳に投与する製剤	点耳剤	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。
H	鼻に適用する製剤	点鼻剤	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。
I	直腸に適用する製剤	坐剤	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。
		直腸用半固形剤	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。
		注腸剤	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。
J	腔に適用する製剤	腔錠	腔錠は、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。
		腔用坐剤	腔用坐剤は、腔に適用する、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。
K	皮膚などに適用する製剤	外用固形剤	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。
		外用液剤	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。
		スプレー剤	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。本剤には、外用エアゾール剤及びボンブスプレー剤がある。
		軟膏剤	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。本剤には、油脂性軟膏剤及び水溶性軟膏剤がある。
		クリーム剤	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。
		ゲル剤	ゲル剤は、皮膚に塗布するゲル状の製剤である。本剤には、水性ゲル剤及び油性ゲル剤がある。
		貼付剤	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。

7. 経口ゼリー剤

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。適度な硬さと粘性を有しているため、水分誤嚥のある嚥下障害の患者などに対して用いられる。また、苦味マスキングを目的に甘味料などが添加されていて服用しやすい製剤である(図2-15)。

8. 経口フィルム剤

a) 口腔内崩壊フィルム剤

口腔内崩壊フィルム剤は、口腔内で速やかに溶解または崩壊するフィルムの基剤中に有効成分が含有されており、水を必要とせずに服用できる製剤である。嚥下困難な場合に有用な剤形である。

B 口腔内に適用する製剤

1. 口腔用錠剤

a) トローチ剤

トローチ剤は医薬品を一定の形状に製したもので、口腔内で徐々に溶解または崩壊させ、口腔、咽頭などの局所に適用する口腔用錠剤である。錠剤と同じ製法で製剤され、味をよくするため賦形剤として糖粉を多く用い、矯味矯臭剤が添加されており、コーティングはされていない(図2-16)。

b) 舌下錠

舌下錠は有効成分を舌下で速やかに溶解させ、口腔

2. カルシウム拮抗薬

非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の場合、心抑制作用を伴うため心不全や高度徐脈の患者に対しては禁忌であり、潜在性心疾患を有する高齢者やジギタリス製剤を使用中の患者、 β 遮断薬と併用する際には十分な注意が必要となる。なお、カルシウム拮抗薬は催奇形性リスクが報告されていることから、一部のカルシウム拮抗薬のうちの注射薬の使用もしくは妊娠時期に応じた一部カルシウム拮抗薬の使用を除いて、妊婦には禁忌とされている。

>> 後発医薬品

先発医薬品の独占的販売期間（再審査期間，および特許期間）が満了すると，先発医薬品と同一の有効成分を含有する医薬品を，ほかの製薬企業も製造・販売することが可能になる．このような医薬品を後発医薬品という．有効成分の一般名（generic name）で処方されることが多いため，ジェネリック医薬品とも呼ばれる．一般的に，後発医薬品は先発医薬品とは添加物，製造方法などが異なる製剤である．後発医薬品の製剤開発期間は通常2～3年であり，品質や先発医薬品との治療学的な同等性を満たすことで承認される（図5-4）．なお，オーソライズド・ジェネリック（AG*8）と呼ばれるタイプの製品もある．オーソライズド・ジェネリックは明確には定義されていないが，一般的には，後発医薬品の製薬企業が先発医薬品の製薬企業に特許などの使用許諾（authorize）を受けて製造販売される後発医薬品を称しており，添加物，製造方法などが先発医薬品と同一である後発医薬品もある．後発医薬品においても製造販売後に情報を収集し，よりよい製剤に進化させる育薬が求められる．

149頁 左の上から6行目

製造方法など有効成分以外も同一の後発医薬品であるため，



製造方法など有効成分以外も同一の後発医薬品があるため，

B 生物学的同等性試験

2つの製剤間の生物学的同等性を評価する試験を生物学的同等性試験という。原則として、健康成人志願者を被験者として、クロスオーバー比較試験によって単回投与試験が行われ、後発医薬品（試験製剤）と先発医薬品（標準製剤）の有効成分の血中濃度推移が比較される（図5-11）。被験者の割り付けは無作為に行う（ランダム化割り付け）。

クロスオーバー比較試験とは、同一被験者が一定期間（ウォッシュアウト期間）をあけ、2つの製剤をそれぞれ交互に投与される試験方法である。単回投与試験で血中濃度が測定された場合は、 AUC_t （最終投与時間 t までの血中濃度曲線下面積）と最高血中濃度（ C_{max} ）が生物学的同等性評価パラメータとされる。後発医薬品と先発医薬品のパラメータを統計学的に解析し、生物学的同等性の判定基準を満たす場合に、後発医薬品と先発医薬品は生物学的に同等と判断される。

製剤からの溶出挙動も生物学的同等性に関する重要な情報を与えるため、経口固形製剤のうち、徐放性製剤では、溶出試験結果も生物学的同等性の評価データとして用いられる。