

# MRテキスト2018

# 医薬品情報

追 補  
(2022年6月)

## 2020年追補差し替え2頁 左の下から3行目

現在は、2016（平成28）年3月に告示された第十七改正日本薬局方および2017（平成29）年12月に告示された第十七改正日本薬局方第一追補、2019（令和元）年6月に告示された第十七改正日本薬局方第二追補が用いられている。



現在は、2021（令和3）年6月に告示された第十八改正日本薬局方が用いられている。

## 2021年追補差し替え16頁 冒頭の上から9行目

ここでは、第十七改正日本薬局方および第一・第二追補（以下、局方）の製剤総則に基づく主な剤形とその特徴について解説し、



ここでは、第十八改正日本薬局方（以下、局方）の製剤総則に基づく主な剤形とその特徴について解説し、

表2-1 主な剤形と定義

	分類	製剤	定義 (第十八改正日本薬局方 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。
		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。
B	口腔内に適用する製剤	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、附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。
		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。
C	注射により投与する製剤	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、持続性注射剤及びリポソーム注射剤が含まれる。
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ポンプスプレー剤がある。
		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。

## d) 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。リポソーム注射剤としては、リン脂質層内に抗がん薬を封入することで生体内安定性を向上させたDDS製剤であるドキシル® (図2-95 参照) や、薬物送達性を向上させたオニバイド®が利用されている。

## 2019年追補差し替え30頁「表 2-2」を差し替える

表 2-2 生薬関連製剤一覧

生薬関連製剤	定義 (第十八改正日本薬局方 製剤総則より)
エキス剤	エキス剤は、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の2種類がある。
丸剤	丸剤は、経口投与する球状の製剤である。
酒精剤	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。本剤は、火気を避けて保存する。
浸剤・煎剤	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。 浸剤：通例、生薬50gに常水50mLを加え、約15分間潤した後、熱した常水900mL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：通例、一日量の生薬に常水400～600mLを加え、30分以上かけて半量を目安として煎じ、温時、布ごしする。
茶剤	茶剤は、通例、生薬を粗末から粗切の大きさとし、一日量又は一回量を紙又は布の袋に充填した製剤である。
チンキ剤	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。本剤は、火気を避けて保存する。
芳香水剤	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。
流エキス剤	流エキス剤は、生薬の浸出液で、その1mL中に生薬1g中の可溶性成分を含むように製した液状の製剤である。

## 80頁 左の下から1行目

また、ホルモン剤に共通の特徴として、ホルモン剤の投与により生体内でそのホルモンを産生・分泌する機能が抑制されるため、急に使用を中止すると病状が悪化したり、



また、ホルモン剤を長期内服し、生体内でホルモンを産生・分泌する機能が抑制された場合に、急にそのホルモン剤の使用を中止すると病状が悪化したり、

## 130頁 左の下から1行目～右の上から1行目の下記文章を削除する

以下に製造販売後の適応拡大のプロセスについて解説する。

## 130頁 「A 製造販売後臨床試験と適応拡大」を差し替える

### A 適応拡大

医薬品として承認された後、その効能・効果などを追加することを適応拡大という（適応追加、効能追加ともいう）。適応拡大を行おうとするときは、通常、その適応拡大しようとする効能・効果等について新たに治験を行い、それを含めた必要なデータを取りそろえて、承認事項一部変更申請を行うことになる。また、このほかに、次に記述する公知申請により適応拡大が行われることもある。なお、製造販売後臨床試験は、承認された用法・用量、効能・効果にしたがって行うものであるため、適応拡大のデータとして使用できるものではない。

## 2020年追補差し替え142頁 右の下から8行目

現在は、2016（平成28）年3月に告示された第十七改正日本薬局方および2017（平成29）年12月に告示された第十七改正日本薬局方第一追補、2019（令和元）年6月に告示された第十七改正日本薬局方第二追補が用いられており、

↓

現在は、2021（令和3）年6月に告示された第十八改正日本薬局方が用いられており、

## 145頁 「表5-9」を差し替える

表5-9 確認試験、定量法、純度試験の定義

規格に関する試験	定義（第十八改正日本薬局方通則より）
確認試験	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。
定量法	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。
純度試験	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。