⑶　製剤における放射能の規定において、例えば、「検定日又は検定日時において、表示された放射能の90～110％を含む」と規定されたものは、放射能を定量するとき、検定日又は検定日時において、その範囲内にあることを示すものである。

⑷　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等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効果を妨げるものであってはならない。

⑸　製剤の製造等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。

⑹　製剤の容器・包装は、製剤の品質確保、適正な使用及び投与時の安全確保に適したものとする。

［2］製剤各条

1　液剤

⑴　液剤は、液状の製剤で、ガス剤、カプセル剤、ジェネレータ剤及び注射剤以外のものである。

⑵　本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま用いる又は溶剤に溶解する。本剤は、医薬品の性質により、用時溶解して用いる製剤とすることもある。

⑶　本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

2　ガス剤

⑴　ガス剤は、常温で気体であるような物質（以下「ガス」という。）の製剤であり、他の適切なガスで薄められたものを含む。

⑵　本剤を製するには、通例、適切な方法でガスを分離又は精製する。

⑶　本剤に用いる容器は、通例、密封容器とする。

3　カプセル剤

⑴　カプセル剤は、カプセルに充塡又はカプセル基剤で被包成形した製剤であって、経口投与するものである。

⑵　本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤等の添加剤を加えて混和して均質としたもの又は適切な方法で粒状若しくは成形物としたものを、カプセルにそのまま又は軽く成形して充塡する。

⑶　本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法に適合する。

⑷　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。

⑸　本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

4　ジェネレータ剤

⑴　ジェネレータ剤は、適切な化学形の親核種又はその化合物を適切な保持体に保持させ、これに子孫核種又はその化合物を溶出させるために必要な装置及び不必要な被ばくを避けるための十分な遮へい装置を合わせたものである。

⑵　本剤を製するには、通例、適切な保持体に親核種又はその化合物を保持させ、必要な装置と合わせる。

5　注射剤

⑴　注射剤は、皮下、筋肉内又は血管等の体内組織・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。

⑵　本剤のうち溶液、懸濁液又は乳濁液の製剤を製するには、通例、次の方法による。

ⅰ　有効成分をそのまま又は有効成分に添加剤を加えたものを注射用水、他の水性溶剤又は非水性溶剤等に溶解、懸濁又は乳化して均質としたものを注射剤用の容器に充塡して密封し、滅菌する。

ⅱ　有効成分をそのまま又は有効成分に添加剤を加えたものを注射用水、他の水性溶剤又は非水性溶剤等に溶解、懸濁又は乳化して均質としたものを無菌ろ過するか、無菌的に調製して均質としたものを注射剤用の容器に充塡して密封する。

ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調製から滅菌に至る操作は、注射剤の組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。有効成分の濃度を％で示す場合にはw／v％を意味する。

用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「注射用」の文字を冠するものには、溶解液又は懸濁用液（以下「溶解液等」という。）を添付することができる。また、用時pHを調節して用いる本剤にあっては、適切なpH調節用の液を添付することができる。

⑶　有効成分が溶液中で分解又は失活することを防ぐために、凍結乾燥注射剤として製することができる。

凍結乾燥注射剤は、通例、有効成分をそのまま又は有効成分及び賦形剤等の添加剤を注射用水に溶解し、無菌ろ過し、注射剤用の容器に充塡した後に凍結乾燥するか、又は専用容器で凍結乾燥した後に直接の容器に充塡して製する。

⑷　薬液調製時若しくは投薬時の過誤、細菌汚染若しくは異物混入の防止又は緊急投与を目的に、充塡済シリンジ剤として製することができる。

充塡済シリンジ剤は、通例、有効成分をそのまま又は有効成分及び添加剤を用いて溶液、懸濁液又は乳濁液を調製して注射筒に充塡して製する。

⑸　本剤を製するに用いる溶剤又は本剤に添付する溶解液等若しくはpH調節用の液は、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、本剤の効果を妨げるものであってはならない。

水性注射剤の溶剤には、注射用水を用いる。ただし、通例、生理食塩液、リンゲル液その他の適切な水性溶液をこれに代用することができる。

これらの水性注射剤の溶剤は、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。

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適用できる。

⑹　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。

⑺　本剤で水性溶剤を用いるものは、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他の添加剤を、また、pHを調節するため酸又はアルカリを加えることができる。

⑻　本剤で分割投与するものは、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤を加えることができる。

⑼　本剤及び添付された溶解液等又はpH調節用の液は、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（特に規定するもののほか、150EU／バイアル未満。ただし、脊髄腔内に投与するものにあっては12EU／バイアル未満。）。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適用できる。ただし、別に規定するもののほか、出荷後に放射能の減衰を待って試験を行うことができる。

⑽　本剤及び添付された溶解液等又はpH調節用の液は、別に規定するもののほか、無菌試験法に適合する。ただし、半減期14日以内の核種を含む本剤で、バリデートされた滅菌法又は無菌操作法により製造されているものについては、製造日に開始した無菌試験法の完了以前に出荷することができる。

⑾　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を使用することができる。

⑿　本剤及び添付された溶解液等又はpH調節用の液は、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。

⒀　本剤で用時溶解して用いるもの又はpH調節用の液は、別に規定するもののほか、不溶性微粒子試験法に適合する。