

薬局製剤を

(薬局製造販売医薬品)

活用してみませんか!?



公益社団法人

日本薬剤師会

Japan Pharmaceutical Association

「薬局製剤に取り組んでみませんか？」

薬局製造販売医薬品(以下、薬局製剤)は薬局の構造設備を活かし、指定された許可・承認などを受けた薬局でしか製造出来ない薬局医薬品であり、製造した薬局のみで販売することができる医薬品です。

薬局製剤は個々の薬局の独自の医薬品として、かかりつけ薬局・薬剤師の職能を発揮し、生活者の健康サポート(セルフメディケーション支援)としての役割を果たすためにも重要な医薬品です。

今回、取り組みやすい製剤を10処方選択し、初めて薬局製剤に取り組もうとされている方にも役立つよう、法的手続きから製造、販売までの概要をわかりやすくまとめました。

なお詳細は、薬局製剤業務指針第6版(薬事日報社)をご覧ください。

より多くの薬局の薬剤師の皆様に積極的に取り組んで戴きます事をお願いします。

公益社団法人 日本薬剤師会

薬局製剤・漢方委員会

CONTENTS

1	始めましょう薬局製剤	
	(1) 薬局製剤とは	1
	(2) 法的手続き	1
2	作りましょう薬局製剤	
	(1) 薬局製剤の要件	2
	(2) 薬局製剤の品目数	2
	(3) 製造記録	3
	(4) 取り組みやすい10処方	3
	(5) 薬局製剤に必要な設備・器具	4
	(6) 原材料・製造器具・包材などの入手先	4
	(7) 製造技術の習得方法	4
3	販売しましょう薬局製剤	5
4	おわりに	5
	◇付録1 薬局製剤に必要な設備・器具	6
	◇付録2 薬局製剤に用いる器具・備品	7
	◇付録3 取り組みやすい10処方	10
	①解熱鎮痛剤2号A	
	②感冒剤13号A	
	③便秘薬	
	④クロトリマゾール・M軟膏	
	⑤デキサメタゾン・C・P・V軟膏	
	⑥葛根湯	
	⑦柴胡桂枝湯	
	⑧五苓散	
	⑨桂枝茯苓丸	
	⑩紫雲膏	

1 始めましょう薬局製剤

(1) 薬局製剤とは

薬局製剤は患者さんから相談を受け、薬剤師の判断で適切な処方を選び、薬剤師が薬局内の設備及び器具をもって製造し提供する、その薬局でしか手に入れる事のできない**価値ある医薬品**です。さらに患者さんとのコミュニケーションをとおして**信頼関係を得る重要な役割**を果たします。健康を気遣う地域の住民・患者さんの為に、かかりつけ薬剤師の仕事の一環として薬局製剤を始めましょう。

近所に住んでいる A さん、風邪薬を求めて来局されました。



(2) 法的手続き

薬局とは薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所と定義され、そのままでは医薬品を製造することはできません。そのため、薬局製剤を始めるには、薬局ごとに製造販売・製造業許可と製造販売承認等が必要です(表1)。受付窓口は、主に薬局の所在地を管轄する保健所または保健福祉センターです。申請書の提出等の提出部数、手数料の納付方法等については都道府県の担当窓口等にご相談されるとよいでしょう。そして得られた許可書は薬局内の見やすい所に掲示します。また、薬局製剤の製造販売業者は、医薬品医療機器総合機構法により「副作用拠出金」及び「安全対策等拠出金」を申告・納付する義務があります。申告・納付先は、(独)医薬品医療機器総合機構との徴収業務委託契約に基づき、日本薬剤師会が徴収業務を代行するため、各都道府県薬剤師会に「申告」と「納付」を行う必要があります。申告・納付に必要な書類は、各都道府県薬剤師会にお尋ねください。

なお、「副作用拠出金」及び「安全対策等拠出金」の額は、製造販売業者の前年度の総出荷数量を基礎として定めることとされており、その最低納付金額は各々「1,000円」、合計「2,000円」です。

2 作りましょう薬局製剤

表1. 薬局製造販売医薬品の許可と承認

許可と承認	内容
製造販売業許可	薬局が、医薬品を製造する時及び販売した後まで、その医薬品の品質管理及び安全管理が適切に行えるかが審査の基準(薬局が製造販売業者として適切であると判断された時に許可される。)
製造業許可	薬局内の設備が医薬品の製造に適しているかが審査の基準(調剤室が製造所としてふさわしいと判断された時に許可される。)
製造販売承認	薬局で製造し販売するものが医薬品として有効性、安全性、品質の確保ができてることが承認の基準(製造物が医薬品であることを認めてもらう。)
製造販売届出	製造販売承認不要の9品目が対象。

(1) 薬局製剤の要件

薬局製剤には内服(散剤、液剤、カプセル剤)、外用(塗布剤、貼付剤、含嗽剤、坐剤、消毒剤)、漢方薬があります。これらは薬局内の設備・器具を用い、混合、溶解等の簡単な物理的操作で製造します。また、薬局管理者が完全に管理でき、薬局業務(調剤等)に支障が生じない量で製造します。

(2) 薬局製剤の品目数

薬局製剤の品目数は429品目あります(表2・3)(平成28年9月現在)。一人の医師が使いこなせる医薬品の数は多くて200品目といわれています。このことから考えても、いかに多くの品目を製造できるかがわかりかと思えます。具体的な品目は、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知別添の「薬局製剤指針」に定められています。

表2. 薬局製剤 薬効群別品目数

薬効群	局方品	局方外	計
催眠鎮静薬	1	2	3
鎮暈薬		2	2
解熱鎮痛薬		10	10
かぜ薬		10	10
眼科用薬	1		1
耳鼻科用薬		1	1
アレルギー用薬	1	5	6
鎮咳・去痰薬	1	13	14
吸入薬		2	2
歯科口腔用薬	3	4	7
胃腸薬	10	28	38
外科痔疾用薬		3	3
外皮用薬	26	52	78
駆虫薬	1	1	2
ビタミン主薬製剤		6	6
その他		1	1
小計	44	140	184
漢方薬		236	236
合計	44	376	420

表3. 薬局製剤承認不要品目

日本薬局方	吸水クリーム
日本薬局方	親水クリーム
日本薬局方	精製水
日本薬局方	単軟膏
日本薬局方	白色軟膏
日本薬局方	ハッカ水
日本薬局方	マクロゴール軟膏
日本薬局方	加水ラノリン
日本薬局方	親水ワセリン

(3) 製造記録

医薬品医療機器等法施行規則等第90条の規定に基づき、製造管理者は、薬局製剤を製造した場合、製造及び試験に関する記録を作成し3年間保存します。様式は法令上定められていませんが、①製造管理者名及び製造者名、②製造開始年月日及び製造終了年月日、③製造過程及びこれらのなかにおける各工程の管理状況、④製造数量及び使用した原料の数量、メーカー名、ロット番号、⑤試験の年月日及びその成績、⑥原料及び製品の管理状況等を記載します(「薬局製剤業務指針」参照)。

なお、薬局製剤は、薬局製剤指針の通則及び医薬品の各条に基づき、確認試験等の試験を行い、品質の適否を判定する必要があります。

(4) 取り組みやすい10処方

日本薬剤師会薬局製剤・漢方委員会は薬局製剤429品目の中から、患者さんのニーズと製造しやすさ、薬局製剤の特徴が生かせる、という観点から取り組みやすい10処方を選びました(表4)。

なお、10処方の具体的な製造方法等は、付録3に記載しましたので、ご参照ください。

表4. 取り組みやすい10処方

販売名	製造しやすい	ニーズに合う	特徴が生かせる
解熱鎮痛剤2号A	○	○	○
感冒剤13号A	○	○	○
便秘薬	○	○	○
クロトリマゾール・M軟膏	○	○	○
デキサメタゾン・C・P・V軟膏	○	○	○
葛根湯	○	○	○
柴胡桂枝湯	○	○	○
五苓散	○	○	○
桂枝茯苓丸		○	○
紫雲膏	○	○	○

(5) 薬局製剤に必要な設備・器具

薬局製剤を行う薬局は、必ず製造した医薬品の検査に必要な設備・器具を備えます(付録1)。製造に必要な器具は、通常の薬局内の器具で十分ですが、品目によって、備えると便利な器具もあります(付録2)。

日本薬剤師会では、薬局製剤に関する最新の法規・通知等や薬局製剤指針に対応した「薬局製剤業務指針第6版(薬事日報社)」を作成しました。ぜひ、ご活用ください。

なお、日本薬剤師会会員の方は、会員価格(会員の方に適用される割引価格)にて当該書籍を購入することができますので、各都道府県薬剤師会にお申し込みください。

(6) 原材料・製造器具・包材などの入手先

薬局製剤の原料は各医薬品卸から入手できます。製造器具は医療機器メーカー等で入手できます。特殊なものは医薬品卸や各団体が斡旋をおこなっています。医薬品の表示義務に関する規定条件を満たした上で、包装は印刷会社を利用、あるいは薬局オリジナルのパッケージデザインを各薬局独自に自作することもできます。

(7) 製造技術の習得方法

日本薬剤師会は、薬局製剤を広く普及させることを目的として、都道府県薬剤師会が開催する研修会に薬局製剤・漢方委員会の委員を講師として派遣する事業を行っています。各都道府県薬剤師会を通してお申し込みください。



3 販売しましょう薬局製剤

薬局製剤の販売は製造した薬局内で薬剤師が書面を用い対面で行います。患者さんが正しく安全に服用できるよう添付文書を付け、必要事項を記載した容器又は被包に封をして提供します(「薬局製剤業務指針」参照)。販売記録は2年間保存します。

薬局製剤は薬局医薬品に分類されており、製剤そのものの陳列は調剤室です。しかし、空箱の陳列やポスター等で薬局製剤をアピールすることは可能です。積極的に推売し顧客確保につなげましょう。



4 おわりに

薬局製剤は、原料医薬品のとりそろえから、製造、試験検査、販売、販売後の使用状況まで薬剤師としての知識・技術を発揮できるものであり、薬局薬剤師の資質向上並びに信頼される「かかりつけ薬局」「かかりつけ薬剤師」の構築にもつながるものです。

現在、薬局製剤に取り組んでいる薬局はもちろんのこと、現在行っていない薬局においても、積極的に取り組まれることを願ってやみません。

もし、薬局製剤をこれから始めようとする薬剤師の方で、薬局製剤に関してご不明な点がありましたら、日本薬剤師会 薬局製剤・漢方委員会がアドバイスいたしますので、お問い合わせください。

問い合わせ先：(公社) 日本薬剤師会 中央薬事情報センター

(薬局製剤・漢方委員会担当)

TEL : 03-3353-1193 FAX : 03-3353-8160

E-mail : di@nichiyaku.or.jp



薬局製剤に必要な設備・器具

薬局が最低揃えておかなければならない設備・器具は薬局等構造設備規則により定められている。以下にその一覧を示す。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。

- イ 液量器
- ロ 温度計(100度)
- ハ 水浴
- ニ 調剤台
- ホ 軟膏版
- ヘ 乳鉢(散剤用のもの) 及び乳棒
- ト はかり(感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの)
- チ ビーカー
- リ ふるい器
- ヌ ヘラ(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
- ル メスピペット
- ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー
- ワ 薬匙(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
- カ ロート
- コ 調剤に必要な書籍(磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。))をもって調剤するものを含む。(注1)

(注1)

- 1 日本薬局方及びその解説に関するもの
- 2 薬事関係法規に関するもの
- 3 調剤技術等に関するもの
- 4 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの

薬局製造販売医薬品の製造許可に係わる薬局については次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。

- イ 顕微鏡又、ルーペ又は粉末×線回折装置
- ロ 試験検査台
- ハ デシケーター
- ニ はかり(感量1ミリigramのもの)
- ホ 薄層クロマトグラフ装置
- ヘ 比重計又は振動式密度計
- ト pH計
- チ プンゼンバーナー又はアルコールランプ
- リ 崩壊度試験器
- ヌ 融点測定器
- ル 試験検査に必要な書籍(注2)

(注2)

薬局製剤に関するもの：薬局製剤業務指針

ロ 試験検査台は調剤台を試験検査台として用いることができる。この場合は、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき。

ニ、ホ、ト、及びリの器具は、厚生労働大臣の指定検査機関を利用することができる。この場合は、利用証明書の添付が必要。

薬局製剤に用いる器具・備品

器具・備品名		洋薬						漢方薬				参考価格	備考	
		散剤	液剤	軟膏剤	酒精剤	リニメント剤	ローション剤	坐薬	茶剤	散剤	丸剤			軟膏剤
電子天秤 ¹⁾	※1	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	¥50,000~	
秤量皿 ²⁾	※2	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	¥55/枚	プラスチック製10枚入り
薬匙 ³⁾		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	4)	
合匙 ⁴⁾	※3	●							●					
丸剤計量匙10丸 ⁵⁾	※4									●				
舟 ⁶⁾	※5							●						
和紙袋	※6							●					¥290~330	100枚入
乳鉢・乳棒 ⁷⁾		●	●	●		●	●		●				8)	乳棒とセット
篩 ⁸⁾	※7	●		●		●			●	●			¥35,000	
竹ヘラ	※8			●			●			●	●		¥100	
ゴムヘラ	※8	●		●		●			●	●			¥100	
ブラシ	※9	●		●		●			●	●			¥100	
スコップ ⁹⁾	※10	●							●	●				
ボール ¹⁰⁾		●							●	●				
メスシリンダー			●	●	●	●	●							
メスピペット			●				●							
ピーカー			●	●	●	●	●							
三角フラスコ			●		●	●	●							
ガラス棒			●	●	●	●	●						¥100	
ロート			●		●	●								
ろ紙または綿栓 攪拌器			●		●	●								
			●	●	●	●	●							
こね鉢 ¹¹⁾										●				
製丸器・製丸盤	※11									●			¥150,000	製丸器・製丸盤セット価格
すべり止め布	※12									●				
カッターナイフ										●				
ノギス	※13									●				
トレイ										●				
ザル											●			
ガーゼ											●			
軟膏版				●			●				●		¥14,000	磁器板210mm×木枠
軟膏へら ¹²⁾				●			●				●		13)	
軟膏壺			●	●	●	●	●				●			
温度計(200℃)	※14			●		●	●				●		¥1,500	

熱シール機 ※15	●									●				¥15,000～	熱コテ(¥6,000) 可
分包機 (または分包皿・分包紙) ※16	●									●				¥8,600 ¥6,300	簡易6連包量、2枚組 6連グラシン無地1000枚入
粉碎機 ¹³⁾ ※17		●								●	●			¥82,000～	
熱電源 ¹⁴⁾			●	●	●		●			●	●				
鍋(小)			●	●	●		●			●	●				
乾燥機 ¹⁵⁾	●									●				¥100,000～	
薬袋	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
添付文書	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
製品ラベル	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
封	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		セロハンテープ可
製造記録書	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
書籍	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		薬局製剤業務指針等

※番号は写真番号

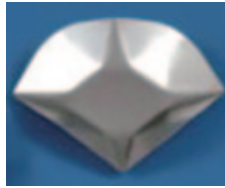
- 電子天秤：感度100mg 秤量330g（調製量が1000g 前後の場合は自動上皿天秤：感度100mg 秤量2100g）があると便利。
- 硫酸紙、秤量紙、プラスチック製、アルミ製(静電気が防止できるので便利。¥1,850/枚)。
- ステンレス製：大(189mm) ¥389、中(177mm) ¥324
プラスチック製：大(180mm) ¥86、中(160mm) ¥75
- 散剤を手分包する時があると便利。
- あると便利。
- 1日分の生薬を秤量して入れる舟型の容器。紙コップ等で代用可。
- 磁製。調製量が100g 前後の場合は外寸 φ210mm ¥5,800、調製量が1000g 前後の場合は外寸 φ360mm ¥36,400が便利。
- 日本薬局方の篩は網7枚付属(4号、6.5号、8.6号、18号、50号、100号、200号) ステンレス製 ¥35,000。その他 JIS 規格内径30cm(又は20cm) ステンレス製 ¥15,000/枚(¥5,000/枚) が36号、50号、100号の3枚。
- 調理用プラスチック製等。あると便利(原料を大量に混和する時使用)。
- ステンレス製、内径30mm、25mm、21mmの3種。
- あると便利。ステンレスボールで代用可。
- ステンレス製：大巾22×長さ140×全長270mm ¥880、中巾19×長さ120×全長235mm ¥820
小巾19×長さ110×全長225mm ¥770
プラスチック製：¥300～¥400
- 粉碎容量150g（固いもの、繊維性のものなどは100g）。
- カセットコンロ、電気コンロ等。
- あると便利。電気定温乾燥機。生薬、散剤、結合剤に糊を使用した丸剤(乾姜人参半夏丸)等の乾燥に使用。器具の乾燥にも使用できる。

参考資料

- ①薬局製剤業務指針第6版(薬事日報社)、②作ってみよう薬局製剤(薬事日報社)、
- ③シンリョウカタログ、④ウチダ和漢薬価格表



※1 電子天秤



※2 秤量皿



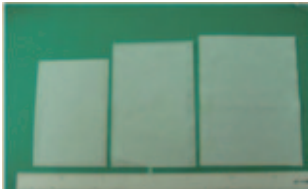
※3 合匙



※4 丸剤計量用薬匙



※5 舟



※6 和紙袋



※7 日本薬局方篩



※7 JIS規格内径20cm篩



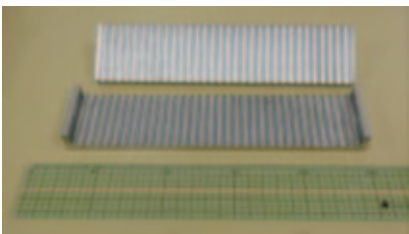
※8 竹へら・ゴムへら



※9 ブラシ



※10 スコップ



※11 製丸盤



※11 製丸器



※12 すべり止め布



※13 ノギス



※14 温度計



※15 熱シール機



※15 熱シール機



※16 分包皿・分包紙



※17 粉砕機

成分及び分量又は本質		
		3回量 調製量
日本薬局方	アセトアミノフェン	0.68g 13.6g
//	エテンザミド	1.02g 20.4g
//	カフェイン水和物	0.25g 5.0g
//	プロモバレリル尿素	0.6g 12.0g
賦形剤	// デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量 適量
	全量	4.5g 90g

製造方法	
以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。	

製造作業手順	
原料を量の少ない順に秤量し乳鉢に取り混和する。	
ただし、アセトアミノフェンは飛散性が強いいためエテンザミドの後に包み込む様に計量し混和する。	

秤量	カフェイン水和物	5.0g
秤量・混和	プロモバレリル尿素	12.0g
秤量・混和	エテンザミド	20.4g
秤量・混和	アセトアミノフェン	13.6g
秤量・混和	デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量を加え全量90gとする
篩過・混和	36号篩で篩過し混和均一になるまで篩過・混和を繰り返す	
秤量	全量を秤量し、出来高を記録	
秤量・分包	大人1包1.5g 60包とする	
試験	重量偏差試験、その他を試験	
薬袋・添付文書の作成	薬袋・添付文書に記載事項を記入	
包装・封緘	分包散剤及び添付文書を薬袋に入れ封緘(開封後元にもどせない状態)	
製造記録		

効能又は効果

- 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛
- 悪寒・発熱時の解熱

用法及び用量

- 1回量を次のとおりとし、1日3回を限度とする。なるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は4時間以上おくこと。
- 大人(15才以上) 1包1.5g、11才以上15才未満大人の2/3、7才以上11才未満 大人の1/2、3才以上7才未満 大人の1/3、1才以上3才未満 大人の1/4

貯蔵方法及び有効期限

遮光した密閉容器

性状

白色の粉末

原料の調整

結晶型アセトアミノフェン、結晶型カフェイン、結晶型プロモバレリル尿素を使用するときは、乳棒で十分微粉末状にしておく。(原料は粒状をそろえて用意するとよい。)

処方の解説

解熱鎮痛薬として汎用されているアセトアミノフェンとエテンザミドにカフェインを配合し、さらに中枢興奮を抑えるプロモバレリル尿素を加えた製剤である。

用意するもの

- 電子天秤：1
- 秤量皿：1
- 薬匙：1
- 乳鉢(直径210mm)・乳棒：1
- 36号篩(30号または42号でも可)(直径200mm)：1
- ボール(直径220mm)：1
- ブラシ：1
- プラスチックヘラ：1
- 分包機：1台
- 分包紙：必要量
- 薬袋、添付文書：必要量
- セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
- 製造記録書：1通

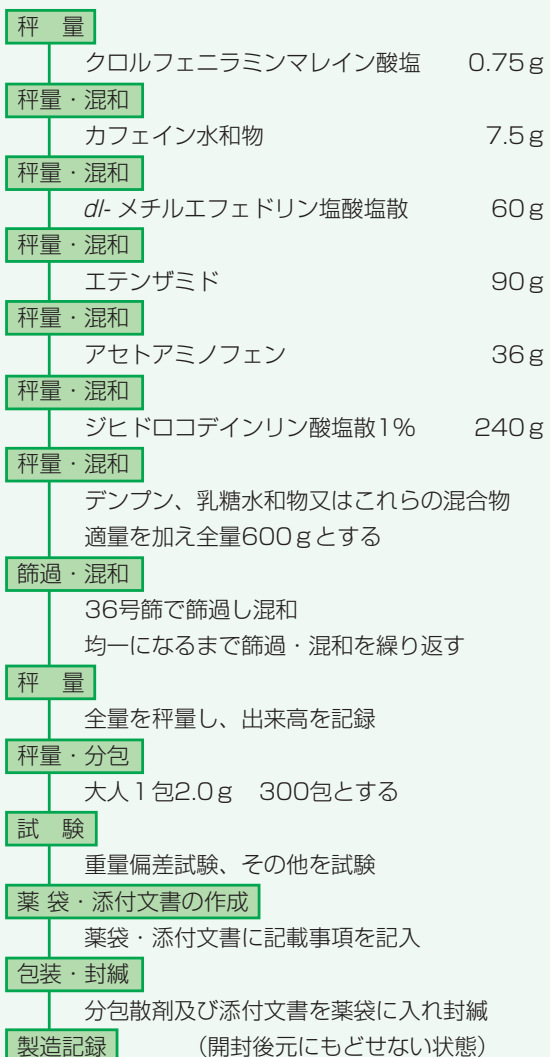
成分及び分量又は本質			
	大人1日量	調製量	
日本薬局方	アセトアミノフェン	0.36g	36g
//	エテンザミド	0.9g	90g
//	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.0075g	0.75g
//	d/-メチルエフェドリン塩酸塩散10%	0.6g	60g
//	カフェイン水和物	0.075g	7.5g
//	ジヒドロコデインリン酸塩散1%	2.4g	240g
賦形剤	// デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量	適量
	全量	6.0g	600g

製造方法

以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて、クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%を用いてもよい。

製造作業手順

原料を量の少ない順に秤量し乳鉢に取り混和する。ただし、アセトアミノフェンは飛散性が強いのでエテンザミドの後に包み込む様に計量し混和する。



効能又は効果

かぜの諸症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み)の緩和

用法及び用量

1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。
 大人(15才以上) 1包2.0g、11才以上15才未満 大人の2/3、7才以上11才未満 大人の1/2、3才以上7才未満 大人の1/3、1才以上3才未満 大人の1/4

貯蔵方法及び有効期限

遮光した密閉容器

性状

白色の粉末

原料の調整

結晶型アセトアミノフェン、結晶型カフェインを使用するときは、乳棒で十分微粉末状にしておく。(原料は粒状をそろえて用意するとよい。)

処方の解説

解熱鎮痛薬として副作用の少ないアセトアミノフェンとエテンザミドを使用し、クロルフェニラミンマレイン酸塩の抗ヒスタミン作用も期待できる。さらに d/-メチルエフェドリン塩酸塩散の交感神経興奮作用による気管支拡張作用に加え、ジヒドロコデインリン酸塩散の強力な鎮咳作用を加えた総合感冒剤である。感冒薬のファーストチョイスとして販売できる。

用意するもの

- 電子天秤：1
- 秤量皿：1
- 薬匙：1
- 乳鉢(直径360mm)・乳棒：1
- 36号篩(30号または42号でも可)(直径200mm)：1
- ボール(直径220mm)
- ブラシ：1
- プラスチックヘラ：1
- 分包機：1台
- 分包紙：必要量
- 薬袋、添付文書：必要量
- セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
- 製造記録書：1通

成分及び分量又は本質

		大人1回量	調製量
日本薬局方	ダイオウ末	0.2g	10g
//	カンゾウ末	0.2g	10g
//	シャクヤク末	0.2g	10g
//	センナ末	0.6g	30g
	全量	1.2g	60g

製造方法

以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする。

製造作業手順

秤量

ダイオウ末	10g
カンゾウ末	10g
シャクヤク末	10g
センナ末	30g

混和

各生薬をステンレスボールに取り混和

篩過・混和

36号篩で篩過し混和
均一になるまで篩過・混和を繰り返す

秤量

全量を秤量し、出来高を記録

秤量・分包

大人1包1.2g分包機にて50包作成

試験

重量偏差試験、その他を試験

薬袋・添付文書の作成

薬袋・添付文書に記載事項を記入

包装・封緘

分包散剤及び添付文書を薬袋に入れ
封緘(開封後元にもどせない状態)

製造記録

効能又は効果

- 便秘
- 便秘に伴う次の症状の緩和
頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔

用法及び用量

1回量を次のとおりとし、1日1回、就寝前服用する。

大人(15才以上) 1包1.2g、11才以上15才未満 大人の2/3、7才以上11才未満 大人の1/2、3才以上7才未満 大人の1/3

貯蔵方法及び有効期限

密閉容器

性状

黄褐色の粉末

処方の解説

ダイオウ・センナともに有効成分としてセンノシド等を含む大腸刺激性下剤であり、大腸での水吸収を阻害し、大腸の蠕動運動を亢進し、排便を促す。
シャクヤクは、腹直筋緊張を緩和し過剰な蠕動亢進を調整することで、カンゾウとともに腹痛を抑える。

★注意：ダイオウは妊婦禁

用意するもの

電子天秤：1
秤量皿：4
薬匙：1
ステンレスボール(内径220mm)：2
36号篩(30号または42号でも可)：1
ブラシ：1
プラスチックヘラ：1
分包機：1台
分包紙：必要量
薬袋、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：1通

成分及び分量又は本質

日本薬局方	クロトリマゾール	1.0g
基剤	// マクロゴール軟膏	適量
	全量	100g

製造方法

以上をとり、軟膏剤の製法により製する。

製造作業手順

秤量

マクロゴール軟膏 99g
クロトリマゾール 1g
ビーカーに秤取

湯煎・攪拌溶解

マクロゴール軟膏を湯煎し透明になるまで攪拌溶解

湯煎・攪拌溶解

クロトリマゾールを加え透明になるまで攪拌溶解

攪拌・放冷

固まるまで攪拌しながら放冷

秤量

全量を秤量し、出来高を記録

分注

容器に詰める

試験

確認試験、その他を試験

表示ラベル、添付文書の作成

表示ラベル・添付文書に記載事項を記入

包装・封緘

容器に表示ラベルを貼り添付文書を付け封緘(開封後元にもどせない状態)

製造記録

効能又は効果

みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし

用法及び用量

患部を清潔にして1日2～3回、適量を塗布する。

貯蔵方法及び有効期限

遮光した気密容器

性状

白色

処方の解説

クロトリマゾールはイミダゾール系の抗真菌薬で抗菌スペクトルが広く、カンジダにも有効で幅広く使用できる。

基剤のマクロゴールは刺激が少なく吸水性で水虫に使用するのに適している。また水溶性のため水で洗うことで皮膚から完全に除去できる。

製剤の安定性に優れ効き目も確かである。

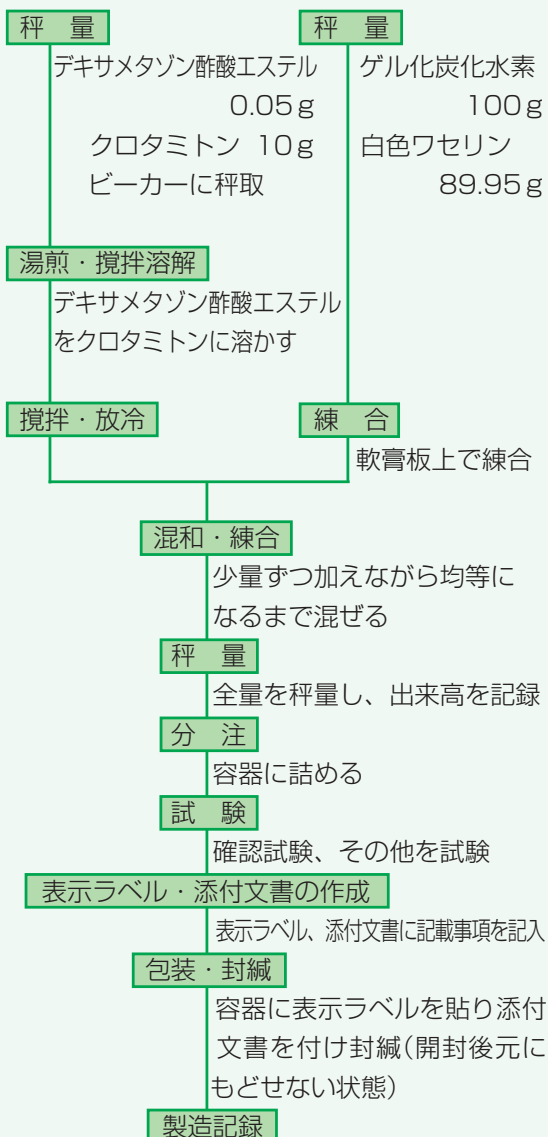
用意するもの

電子天秤：1
ガラス製ビーカー（500mL）：1
秤量皿：1
薬匙：1
加熱容器(湯煎できるもの)：1
熱電源：1
ガラス製攪拌棒：1
分注容器：必要量
表示ラベル、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：1通

成分及び分量又は本質			
			調整量
局外規	デキサメタゾン酢酸エステル	0.025g	0.05g
//	クロタミトン	5.0g	10g
基剤	薬添規	ゲル化炭化水素	50g 100g
基剤	日本薬局方	白色ワセリン	適量 適量
	全量	100g	200g

製造方法
以上をとり、軟膏剤の製法により製する。

製造作業手順
・薬剤の放出能力を高めるため、デキサメタゾン酢酸エステルをクロタミトンに溶かして粒子を小さくする。
・ゲル化炭化水素は約80℃で溶解し冷却しても原形に復することは困難であり、主薬の配合は基剤をとかさず練合する。



効能又は効果
湿疹・皮膚炎、ただれ、かぶれ

用法及び用量
適宜、患部に塗布する。

貯蔵方法及び有効期限
気密容器

性状
白色

処方の解説
ステロイドの抗炎症作用、抗アレルギー作用及び鎮痒作用が期待できる。
クロタミトンも少量だが鎮痒作用が期待できる。
白色ワセリン、ゲル化炭化水素2剤の油脂性基剤の軟膏で、刺激が少ない為、乾燥・浸潤のどちらでも使用できる定番で、コーチゾン酢酸エステル配合のコーチC・P・V軟膏よりはるかに効果がある。
ゲル化炭化水素を配合することにより、ワセリンの温度による粘稠度の変化を改善しているが、べとつき感があるので薄く塗る。
感染症が疑われる湿疹の場合は使用できない。

用意するもの
電子天秤：1
ガラス製ビーカー小(50mL)：1
秤量皿：1
薬匙：1
湯浴
熱電源：1
ガラス製攪拌棒：1
セラミック金網：1
軟膏板：1
軟膏ヘラ：1
分注容器：必要量
表示ラベル、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：1通

洋薬製剤

成分及び分量又は本質

		大人1日量
日本薬局方	カッコン	8.0g
//	マオウ	4.0g
//	ショウキョウ	1.0g
//	タイソウ	4.0g
//	ケイヒ	3.0g
//	シャクヤク	3.0g
//	カンゾウ	2.0g
全量		25.0g

製造方法

以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。

製造作業手順

秤量

カッコン	8.0g
マオウ	4.0g
ショウキョウ	1.0g
タイソウ	4.0g
ケイヒ	3.0g
シャクヤク	3.0g
カンゾウ	2.0g
各生薬の1日分ずつを秤量して 日数分の舟に量り取る	

分包

1日分ずつ和紙袋に入れる

熱シール

和紙袋の上部を熱シールする

試験

重量及び確認、その他を試験

薬袋・添付文書の作成

薬袋・添付文書に記載事項を記入

包装・封緘

日数分の製剤及び添付文書を薬袋に入れ封緘(開封後元にもどせない状態)

製造記録

(参考)

原典の傷寒論ではカッコンとマオウを先に煎じるとされている。

効能・効果

体力中等度以上のものの次の諸症：感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み

用法・用量

本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。
15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。

成分生薬の調製

マオウ：節を除く方が望ましい。

成分生薬のにおい・味の確認

カッコン：においがなく、味はわずかに甘く、後にやや苦い。

マオウ：わずかににおいがあり、味は渋くてわずかに苦く、やや麻痺性である。

ショウキョウ：特異なにおいがあり、味は極めて辛い。

タイソウ：弱い特異なにおいがあり、味は甘い。

ケイヒ：特異なにおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

シャクヤク：特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に渋くてわずかに苦い。

カンゾウ：弱いにおいがあり、味は甘い。

用意するもの

電子天秤：1

秤量皿：1

薬匙：1

舟(紙コップ等、1日分秤量した生薬を入れられるものなら可)：日数分

和紙袋：日数分

熱シール機(熱ゴテ可)：1台

薬袋、表示ラベル、添付文書：必要量

セロハンテープ、糊など封緘に必要な物

製造記録書：1通

成分及び分量又は本質

		大人1日量
日本薬局方	サイコ	5.0g
//	ハンゲ	4.0g
//	ケイヒ	2.0g
//	シャクヤク	2.0g
//	オウゴン	2.0g
//	ニンジン	2.0g
//	タイソウ	2.0g
//	カンゾウ	1.5g
//	ショウキョウ	1.0g
全量		21.5g

製造方法

以上の切断又は破碎した生薬をとり、1包として製する。

製造作業手順

秤量

サイコ	5.0g
ハンゲ	4.0g
ケイヒ	2.0g
シャクヤク	2.0g
オウゴン	2.0g
ニンジン	2.0g
タイソウ	2.0g
カンゾウ	1.5g
ショウキョウ	1.0g
各生薬の1日分ずつを秤量して 日数分の舟に量り取る	

分包

1日分ずつ和紙袋に入れる

熱シール

和紙袋の上部を熱シールする

試験

重量及び確認、その他を試験

薬袋・添付文書の作成

薬袋・添付文書に記載事項を記入

包装・封緘

日数分の製剤及び添付文書を薬袋に入れ封緘(開封後元にもどせない状態)

製造記録

効能・効果

体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・はきけなどのあるものの次の諸症：胃腸炎、かぜの中期から後期の症状

用法・用量

本品1包に水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。
15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。

成分生薬の調製

—

成分生薬のにおい・味の確認

サイコ：特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。
ハンゲ：ほとんどにおいがなく、味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。
ケイヒ：特異なにおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。
シャクヤク：特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に渋くてわずかに苦い。
オウゴン：ほとんどにおいがなく、味はわずかに苦い。
ニンジン：特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。
タイソウ：弱い特異なにおいがあり、味は甘い。
カンゾウ：弱いにおいがあり、味は甘い。
ショウキョウ：特異なにおいがあり、味は極めて辛い。

用意するもの

電子天秤：1
秤量皿：1
薬匙：1
舟(紙コップ等、1日分秤量した薬を入れられるものなら可)：日数分
和紙袋：日数分
熱シール機(熱ゴテ可)
薬袋、表示ラベル、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：1通

成分及び分量又は本質

		大人1日量
日本薬局方	チョレイ末	1.1g
//	ブクリョウ末	1.1g
//	タクシャ末	1.9g
//	ケイヒ末	0.8g
//	ビャクジュツ末	1.1g
全量		6.0g

製造方法

以上をとり、散剤の製法により製し、3包とする。

製造作業手順

秤量

チョレイ末 1.1g×日数分
末 1.1g×日数分
タクシャ末 1.9g×日数分
ケイヒ末 0.8g×日数分
ビャクジュツ末 1.1g×日数分
各生薬を日数分秤量してボールに入れる

混和

篩過

5～6回篩過し完全に混和する

混和

秤量

全量(1日量6.0g×日数分)

分包

1包2.0gに分包する

試験

重量及び確認、その他を試験

薬袋・添付文書の作成

薬袋・添付文書に記載事項を記入

包装・封緘

日数分の製剤及び添付文書を薬袋に入れ封緘(開封後元にもどせない状態)

製造記録

効能・効果

体力に関わらず使用でき、のどが渇いて尿量が少ないもので、めまい、吐き気、嘔吐、腹痛、頭痛、むくみなどのいずれかを伴う次の諸症：水様性下痢、急性胃腸炎(しぶり腹のものには使用しないこと)、暑気あたり、頭痛、むくみ、二日酔

用法・用量

大人1日3回1包宛、食前又は空腹時に服用する。
15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満4才以上 大人の1/2、4才未満2才以上 大人の1/3、2才未満 大人の1/4以下を服用する。

成分生薬の調製

チョレイ末、ブクリョウ末、タクシャ末、ビャクジュツ末を低温(40℃位)一夜乾燥する。

成分生薬のにおい・味の確認

チョレイ末：淡灰褐色～淡褐色を呈し、ほとんどにおいがなく、味はわずかに苦く、かめば細かい砂をかむような感じがある。

ブクリョウ末：白色～灰白色を呈し、ほとんどにおいはなく、味はないがやや粘液様である。

タクシャ末：淡灰褐色を呈し、わずかににおいがあり、味はやや甘い。

ケイヒ末：赤褐色～褐色を呈し、特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘性性で、わずかに収れん性である。

ビャクジュツ末：淡褐色～黄褐色を呈し、特異なおいがあり、味はわずかに苦いか、初めわずかに甘く、後わずかに苦い。

用意するもの

電子天秤：1

秤量皿：1

薬匙：1

36号篩

ボール(製造生薬全量が入る大きさ)：2

分包機または分包皿・分包紙

薬袋、表示ラベル、添付文書：必要量

セロハンテープ、糊など封緘に必要な物

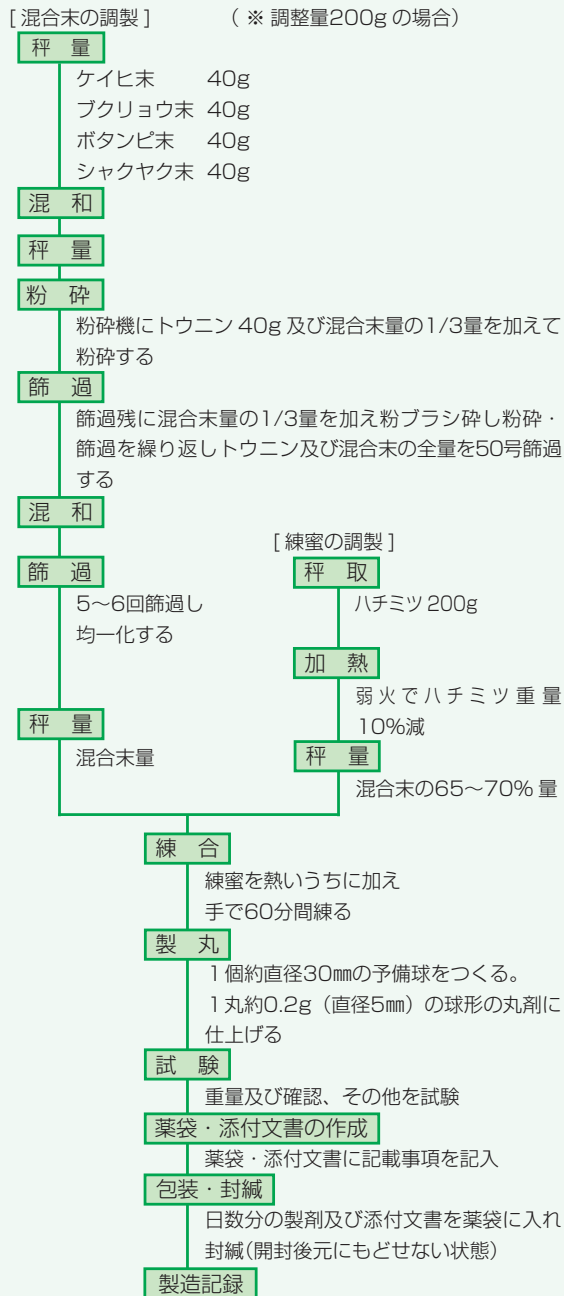
製造記録書：1通

成分及び分量又は本質		
日本薬局方	ケイヒ	4.0g
//	ブクリョウ	4.0g
//	ボタンピ	4.0g
//	トウニン	4.0g
//	シャクヤク	4.0g
	全量	20.0g

製造方法

以上の生薬をそれぞれ末とし、「ハチミツ」を結合剤として丸剤の製法により丸剤200個とする。

製造作業手順



効能・効果
比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身(打撲症)、しもやけ、しみ、湿疹・皮膚炎、にきび

用法・用量
大人1日3回、1回20~30個宛、食前または空腹時に服用する。15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満5才以上 大人の1/2を服用する。

成分生薬の調製
ケイヒ：粉碎し100号篩で篩過し末とする。
ブクリョウ：乾燥する(40℃ 1夜)。粉碎し100号篩で篩過し末とする。
ボタンピ：芯が入っている等不良品は除き乾燥する(40℃ 1夜)。粉碎し100号篩で篩過し末とする。
トウニン：湯につけ皮尖(皮と尖っている部分)を除き炒る。
シャクヤク：乾燥する(40℃ 1夜)。粉碎し100号篩で篩過し末とする。生薬から末を作る代わりに、日本薬局方の末を使用しても可。

におい・味の確認
ケイヒ：特異なおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘性で、わずかに取れん性である。
ブクリョウ：ほとんどにおいがなく、味はないがやや粘液様である。
ボタンピ：特異なおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。
トウニン：ほとんどにおいがなく、味はわずかに苦く、油様である。
シャクヤク：特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に渋くてわずかに苦い。

用意するもの
電子天秤：1
秤量皿：1
薬匙 1 丸剤計量用薬匙：1 (あると便利)
ボール中(直径18cm程度)：3
ボール大(直径25cm程度)：2
粉碎機：1
篩(50号、36号) 各：1
ブラシ：1
竹ヘラ大：1、同小：1
ゴムヘラ：1
鍋：1、電気コンロ：1 鍋敷き：1
製丸器、製丸盤、滑り止め布：2
定規(のぎす)：1
カッターナイフ：1 タッパーウェア：1
サララップ：1 プラスチックトレイ：1
薬袋、表示ラベル、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：1通

漢方製剤

成分及び分量又は本質

日本薬局方	シコン	120g
//	トウキ	60g
//	ゴマ油	1000g
//	ミツロウ	340g
//	豚脂	20g
	全量	1540g

製造方法

ゴマ油を煮て、ミツロウ及び豚脂を入れて溶かし、次いでトウキを入れる。トウキの色が焦げるのを度として火力を減じ、シコンを入れて2～3沸させ、鮮明な紫赤色になったら速やかに火よりおろし、布でこして冷却して軟膏とする。

製造作業手順

ゴマ油 1000g (ボールに秤量)

秤量

ミツロウ 340g
豚脂 20g
トウキ 60g
シコン 120g
鍋にゴマ油1000gを入れる

加熱

140～150℃ 60分
ミツロウ 340g・豚脂20g

撈拌・溶解

溶解後 トウキ 60g を入れる。吹きこぼれに注意し少量ずつ泡が消えてから入れる

撈拌

シコン 120g
140～150℃ 15分

撈拌

140～150℃ 5分

布でこす

撈拌・冷却

練合

軟らかくなるまで練る

分注

容器に詰める

試験

確認試験を試験

表示ラベル・添付文書の作成

表示ラベル・添付文書に記載事項を記入

包装・封緘

容器に表示ラベルを貼り添付文書を付け封緘(開封後元にもどせない状態)

製造記録

効能・効果

ひび、あかぎれ、しもやけ、魚の目、あせも、ただれ、外傷、火傷、痔核による疼痛、肛門裂け傷、湿疹・皮膚炎

用法・用量

適量を皮膚に塗布する。

におい・味の確認

シコン：弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

トウキ：特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや辛い。

ゴマ油：においはないか又はわずかに特異なおいがあり、味は緩和である。

ミツロウ：敗油性でない特異なおいがある。

豚脂：わずかに特異なおいがあり、味は緩和である。

用意するもの

電子天秤：1
秤量皿：1
薬匙：1
ステンレスボール(径18cm)
竹ヘラ：1
鍋：1
電気コンロ：1
網ザル：1
ガーゼ(幅25cm)：2枚
軟膏ヘラ：1
軟膏板：1
軟膏壺
セロハンテープ：1
薬袋、表示ラベル、添付文書：必要量
製造記録書：1通

○ 葛根湯

【用いる証】

風邪のひき初めで発熱、頭痛、寒気、項・肩のこりや緊張等があり、汗をかいていないもの。下痢を伴う場合もある。化膿症、皮膚炎や湿疹等に応用することもある。

【鑑別】

桂枝湯：かぜの初期、自然に汗をかいていて、頭痛・発熱・悪寒があるもの。

桂枝加葛根湯：葛根湯の証で自然に汗をかいているもの。また、桂枝湯の証で肩こりがあるもの。

麻黄湯：葛根湯の項の強ばりより、腰痛や節々の痛みが強いもの。

○ 柴胡桂枝湯

【用いる証】

微熱、さむけ、頭痛、関節痛、咳、食欲不振、吐き気などを伴う風邪の後期の症状。また、胃痛・腹痛、肝炎等の炎症性の疾患に用いられる。

感冒・流感・肺炎などの急性熱病にかかり、発汗等の治療をしたが治りきれず、少し時間が経って微熱が残り、病状が移行して食欲不振が現われた時期に用いる。

この処方を用いる人の体力としては、体力虚弱と体力充実の中間タイプの体力で、舌は、乾燥して微白苔がある。

応用として、風邪症候群、肺炎、肺結核、肋膜炎、気管支炎、胃炎、胃潰瘍、肝炎、胆石症、胆嚢炎、膀胱炎、糖尿病、腎炎、更年期障害、関節炎、眼精疲労、中耳炎、扁桃肥大、不眠症など。

【鑑別】

小柴胡湯：柴胡桂枝湯よりやや実証で表証（頭痛、悪寒、発熱等）がなく小柴胡湯は胸脇苦満はあるが、心下支結（みそおちのところがつかえて堅くなる）はない。

小建中湯：痛みの様相が似ている。ただ平素虚弱な人に多く、胸脇苦満がなく、柴胡桂枝湯より腹部の緊張が弱く、腹直筋の攣急だけである。

柴胡桂枝乾姜湯：柴胡桂枝湯はまだ表証が残っているので頭痛、脈浮などがある。柴胡桂枝乾姜湯は体質が虚弱で、悪寒が強く虚証の口渴があり、体力が衰え、疲れやすく、動悸、息切れ、頭汗があり、腹部の動悸が亢進し、利尿減少、睡眠すれば盗汗（睡眠中にでる寝汗）が出る人が多い。

○ 五苓散

【用いる証】

のどが渇いて、尿量が少なく、吐き気、嘔吐、腹痛、むくみ等のいずれかを伴う諸症を目標に下痢、胃腸炎、暑気あたり、頭痛、むくみ、二日酔いに用いる。吐き気は、はげしい口渴に応じて飲んだ水を、まもなく全部吐出し、ほとんど苦痛を感じない。

【鑑別】

八味丸：口渴、利尿減少、下腹部の知覚麻痺、腰部の冷え・痛み等があり消化器に障害ないもの。

猪苓湯：排尿異常、排尿痛、排尿後不快感等の尿路の炎症があり嘔吐はない。

小半夏加茯苓湯：悪心、嘔吐が激しい場合。胃内停水がある。

茯苓沢瀉湯：食後しばらくして嘔吐し、口渴があり、利尿減少。

白虎加人参湯：煩渴ひどく、水を多く飲む。

○ 桂枝茯苓丸

【用いる証】

瘀血（滞った血液）によりのぼせて、めまいがしたり、脚が冷えたり、下腹痛、肩こり、頭痛、生理不順などを訴えるものを目標とする。

【鑑別】

当归芍薬散：比較的体力の虚弱な人で、顔色がすぐれず、冷え性、むくむ等の傾向がある。

加味逍遥散：季肋部および下腹部に軽度の抵抗・圧痛を認め、不安、不眠などの精神神経症状をより強く訴える。

桃核承気湯：体質さらに充実、症状が激しく、のぼせや種々の精神神経症状、便秘があり、左下腹部に自発痛、抵抗・圧痛を伴う。

薬局製剤に積極的に 取り組んでみませんか？

- 薬局製剤を始めるための申請の手続きの仕方について知りたい。
- 薬局製剤を開始するには、どのくらいの資金（設備投資、原材料費など）を要するのか？
- 薬局製剤を製造するための設備・器具はどうしたらよいか。
- 薬局製剤を製造するための原材料・原料の入手方法が分からない。
- 製造技術をどのように習得すれば良いのか知りたい。

日本薬剤師会 薬局製剤・漢方委員会が
真摯にアドバイスします。
薬剤師の更なる力量を発揮する薬局製剤に
前向きに取り組みましょう。

薬局製剤 関連書籍のご案内

薬局製剤業務指針 第6版(薬事日報社)

2016年8月発行

公益社団法人

日本薬剤師会 薬局製剤・漢方委員会 <http://nichiyaku.info/member/> (会員向け情報)

問い合わせ先：日本薬剤師会 中央薬事情報センター