

第九章：院内製剤関連

- 901 院内製剤採用手順(2022.12)
- 902 院内製剤の調整保管等(2014/06)
- 903 院内製剤クラスⅢ(2014/04)
- 904 院内製剤クラスⅡ①(2014/04)
- 905 院内製剤クラスⅡ②(2014/04)
- 906 院内製剤クラスⅡ③(2014/04)
- 907 院内製剤クラスⅡ④(2014/06)
- 908 院内製剤クラスⅡ⑤(2014/06)
- 909 院内製剤クラスⅠ(2023/01)

院内製剤採用手順

最終改訂 2022.12

【目的】

院内で使用する医薬品は、基本的には薬価基準収載品目を中心として、国の製造承認を受けた医薬品を使用する。しかしながら、未だ医薬品としての承認は受けていないが、様々な研究成果により有用性が認められている院内製剤があり、当院で必要な場面もあるので、使用できるように手順を定めた。

【手順】

- 原則として、広く臨床に供された実績のある「病院薬局製剤」書籍に掲載された製剤について、医師の使用希望のある製剤について検討することとする。
- それ以外の場合においては、他施設での使用状況、当院での作成可能性等を踏まえて検討する。
- 薬剤部は、薬剤部の持つ製造技術以上の製剤や、その他、製品の安全性・有効性が明らかに保てない状況であれば、当該製剤を行ってはならない。
- 使用する院内製剤は、全て、院内倫理委員会の承認を得たものとする。
 - クラスⅠ：① 薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的で、薬事法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）外で使用する場合であって人体への侵襲性が大きいと考えられるもの
 - ② 試薬、生体成分（血清、血小板等）、薬事法で承認されていない成分またはこれらを原料として調製した製剤を治療・診断目的で使用する場合
 - クラスⅡ：① 薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的として薬事法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）外で使用する場合であって、人体への侵襲性が比較的軽微なもの
 - ② 試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤のうち、ヒトを対象とするが、治療・診断目的でないもの
 - クラスⅢ：① 薬事法で承認された医薬品を原料として調製した製剤を、治療を目的として、薬事法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）内で使用する場合
 - ② 試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤であるが、ヒトを対象としないもの
- 倫理委員会への提案は「使用医師」もしくは「薬剤部」が行う。
- 倫理委員会では、当該製剤について「既承認医薬品では代替出来ないこと」「製剤により期待される臨床上的有効性」「薬剤部での製造技術と製剤の安全性」その他、貯法・取り扱い上の注意点などについて検討を行う。

以上

院内製剤の調整・保管等

最終改訂 2014/06

【目的】

- 院内製剤については、名古屋大学での事件（不妊治療用坐剤製造にあたって、製造工程を製造者が勝手にアレンジしたため、結果的に低含有量製剤を製し、臨床に供してしまった）が国会で質問されるような大問題となったことでも分かるように、その調整にあたって、勝手なアレンジ等が入り込まないことが最重要点である。

【手順】

- 院内製剤の調整に当たっては、広く臨床に供された実績のある「病院薬局製剤」書籍に掲載された製法等、定められた製法に従って製することとする。
- 従って、地下製剤室に当該書籍を配置するとともに、当院倫理委員会で承認された製剤一覧を配置することとする。
- 製造行為（秤量・混和等）については、通常の調剤と同じく、調剤指針の手法に従うこととする。
- 製造工程中に使用する機材に関しても、上記同様に「調剤と同じクオリティー」で行う事が、バリデーション確保の意味で重要である。

【バリデーションとは】

- ◇ 構造設備や手順、工程が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることによって、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造できることを目的とする。（GMP 省令）
- ◇ 要するに、均質な製品を作り続けるような製造方法が確立していることを検証されていることが必要で、当院では、秤量・混和等の製造行為を「調剤」と同じレベルで実施し、製造工程等を「病院薬局製剤」の書籍と同じ工程で作ることによって、製品の品質保証を保つこととしている。従って、勝手な工夫やアレンジを加えてはならないのである。

院内製剤クラスⅢ

最終改訂 2014/04

ボスミン液 5000 倍（アドレナリン液 0.02%）：耳鼻咽喉科

【目的・適応】止血

【用法・用量】適量をガーゼや綿花に含ませ患部にあてる

【処方内容】ボスミン液 50ml、滅菌蒸留水 200ml、全量 250ml

【調整方法】滅菌蒸留水 200ml にボスミン液を加え全量とする。

【保管・期限】冷所保存、遮光保存 6 カ月

【出典・承認】病院薬局製剤、倫理委員会 2007.08.23 承認

鼓膜麻酔液：耳鼻咽喉科

【目的・適応】鼓膜麻酔

【用法・用量】1 回約 1 滴を小綿棒に滲ませ切開する部位にあてる

【処方内容】液状フェノール 10ml、ハッカ油、10ml、4%キシロカイン 20ml
エタノール 50ml、全量 90ml

【調整方法】液状フェノールとハッカ油を混和し 4%キシロカイン、無水エタノールを
加え全量を 90ml とする。

【保管・期限】室温保存、遮光、ガラス製褐色共栓瓶、密栓保存 1 年間

【出典・承認】病院薬局製剤、倫理委員会 2007.08.23 承認

HX(ハアチアズレ、キシロカイン) 含嗽液：血液内科

【目的・適応】化学療法後の口内炎

【用法・用量】1 日数回 1 回約 30ml 使用し含嗽

【処方内容】4%キシロカイン液 10ml、ハチアズレ 3 包、滅菌精製水、全量 500ml

【調整方法】4%キシロカイン液 10ml とハチアズレ 3 包を加え全量 500ml とする。
(無菌室入院患者の場合はクリーンベンチ等で調製する)

【保管・期限】冷所保存、気密容器 3 日間

【出典・承認】病院薬局製剤、倫理委員会 2007.08.23 承認

院内製剤クラスⅡ ①

最終改訂 2014/04

エストリール軟膏：婦人科

【目的・適応】膈上皮の増殖を促進

【用法・用量】1日1回、適量を塗布

【処方内容】エストリオール水性懸濁注射液（エストリール注）100mg（20mgを5A）
親水軟膏（ソルベース）全量 100g

【調整方法】親水軟膏（ソルベース）にエストリオール水性懸濁注射液（エストリール注）を徐々に加えながら練合し、全質均等として製する。

【保管・期限】室温保存、気密容器、用時調整

【出典・承認】病院薬局製剤、倫理委員会 2007.08.23 承認

止血用高張 Na-エピネフリン局注 [HS-E（4×2）液]：消化器内科

【目的・適応】上部消化管出血に対する止血

【用法・用量】露出血管（近傍に）2mlづつ4～5箇所に局注

【処方内容】コンクライト Na20ml、ボスミン注射液 4ml、注射用蒸留水 60ml、
全量 84ml

【調整方法】滅菌ビーカーにコンクライト Na、ボスミン注射液、注射用蒸留水を処方量とり、攪拌し、メンブランフィルター（0.22 μ m）でろ過し、10mlの無菌バイアルに10mlづつ分注する。調製はクリーンベンチ等の内で無菌的に行う。

【保管・期限】冷暗所保存 1年間

【出典・承認】病院薬局製剤、倫理委員会 2007.08.23 承認

耳垢水（ていねい水）：耳鼻咽喉科

【目的・適応】耳垢塞栓の軟化

【用法・用量】1日1～2回点耳したのち、耳垢をとる

【処方内容】炭酸水素ナトリウム（重曹）25g、グリセリン 125m、（滅菌）精製水 350ml、
全量 500ml

【調整方法】炭酸水素ナトリウム（重曹）を（滅菌）精製水 350mlに混和溶解し、グリセリンを加え浸盪混和し、残りの精製水 125mlを加え全量 500mlとする。調製後綿栓ろ過する。

【保管・期限】冷所保存、気密容器 1年間

【出典・承認】病院薬局製剤、倫理委員会 2007.08.23 承認

院内製剤クラスⅡ ②

最終改訂 2014/04

1.2%ルゴール液：内科（消化器）、糖尿病センター

【目的・適応】内視鏡検査における食道の染色及び甲状腺クリーゼのホルモン飽和療法

【用法・用量】・内視鏡染色：適宜 ・ホルモン飽和：3ml 3×必要量

【処方内容】ヨウ素 6g、ヨウ化カリウム 12g、精製水、全量 500ml

【調整方法】ヨウ化カリウムを少量の精製水に溶かし、これにヨウ素を加えて溶解し、
残余の精製水を加えて全量 500ml とする。綿栓ろ過し製する。

【保管・期限】室温保存、遮光褐色ガラス瓶密栓保存 3 ヶ月

【出典・承認】病院薬局製剤、倫理委員会 2007.08.23 承認

0.5%レミナロン軟膏：外科

【目的・適応】腓液漏による皮膚の発赤及び人工肛門周囲のびらんの治療

【用法・用量】1 日数回軟膏をガーゼに塗布し患部にあてる

【処方内容】メシル酸ガベキサート注 500mg、エタノール少量（5ml 程度）、
ソルベース（マクロゴール軟膏）、全量 100g

【調整方法】メシル酸ガベキサート注 500mg をエタノールで溶解しソルベースを加え、
混和し全質均等調製する。

【保管・期限】室温保存、気密容器 2 週間（長期保存で吸湿注意）

【出典・承認】病院薬局製剤、倫理委員会 2007.08.23 承認

フラジール軟膏：外科

【目的・適応】進行乳癌の皮膚潰瘍の（臭気）改善

【用法・用量】1 日 2 回塗布

【処方内容】フラジール錠（250mg）1T、グリセリン少量、ソルベース 31.25g、
全量 31.5g

【調整方法】フラジール錠を乳鉢にとり研和、微細粉末とする。これにグリセリンを数
滴加え均質とした後、ソルベースを加え練合し全質均等に調製する。

【保管・期限】室温保存、気密容器 3 ヶ月

【出典・承認】月刊薬事 97.05、倫理委員会 2007.08.23 承認

院内製剤クラスⅡ ③

最終改訂 2014/04

ロイコボリン含嗽液：血液内科

【目的・適応】急性リンパ性白血病に対する大量メソトレキセート療法時の口内炎予防及び緩和

【用法・用量】1日4回、1回25ml、含嗽後飲み込む

【処方内容】ロイコボリン注 15mg、蒸留水、全量 100ml

【調整方法】ロイコボリン注 15mg を蒸留水に溶解し計 100ml とする。

【保管・期限】冷所保存、気密容器 1 日間

【出典・承認】メソトレキセート（大量療法）添付文書、倫理委員会 2007.08.23

0.1%メチレンブルー液：消化器内科

【目的・適応】内視鏡における染色

【用法・用量】内視鏡における染色

【処方内容】メチレンブルー（試薬一級）0.1g、注射用蒸留水、全量 100ml

【調整方法】メチレンブルー0.1g を秤取りし、注射用蒸留水に攪拌しながら溶解して全量を 100ml。メンブランフィルター（0.45 μ m）を用いて加圧ろ過する。

【保管・期限】室温保存、遮光保存、気密容器 3 ヶ月

【出典・承認】病院薬局製剤、倫理委員会 2007.08.23 承認

0.1%リバノールソルベース：皮膚科 他

【目的・適応】化膿局所の消毒

【用法・用量】1日1~2回適量

【処方内容】アクリノール 0.5g、精製水適量、ソルベース、全量 500g

【調整方法】ソルベースを水浴で加熱溶解する。これに少量の精製水に溶解したアクリノールを加え、よく攪拌して冷ます。

【保管・期限】室温保存、遮光 6 カ月

【出典・承認】病院薬局製剤、倫理委員会 2007.08.23 承認

3%酢酸親水ワセリン：皮膚科

【目的・適応】アトピー性皮膚炎患者における皮膚の表在性 MRSA 感染症

【用法・用量】1日2回塗布

【処方内容】氷酢酸 16.5ml、精製水 50ml、親水ワセリン、全量 500g

【調整方法】親水ワセリンを加温溶解し、氷酢酸を加え溶解し固まるまで攪拌する。次に軟膏板上で練合し全体が均質になるよう製する。

【保管・期限】室温保存、軟膏用気密容器、用時調整

【出典・承認】病院薬局製剤 日本薬剤師会雑誌 60：1091~1092,2008、倫理委員会 2007.08.23 承認

院内製剤クラスⅡ ④

最終改訂 2014/06

ペラニン・デポー軟膏 0.02%：婦人科

【目的・適応】陰唇癒着症（術後・再癒着防止）

【用法・用量】1日1回 適量塗布

【処方内容】ペラニン・デポー(10mg) 1A、白色ワセリン適量、全量 50g

【調整方法】白色ワセリンに、ペラニン・デポーを徐々に加えながら練合し全質を均等とする。

【保管・期限】室温保存、気密容器、用時調整

【出典・承認】病院薬局製剤、倫理委員会 2010.4

Lid-MNZ (リドカイン添加フラジール軟膏)：外科

【目的・適応】癌性潰瘍部の（臭気）改善

【用法・用量】1日1～2回塗布

【処方内容】フラジール錠（250mg）17T、グリセリン少量、ソルベース 500g 全量 500g。キシロカインゼリー（30g）2～4本添加。

【調整方法】フラジール錠を乳鉢にとり研和、微細粉末とする。これにグリセリンを数滴加え均質とした後、ソルベースを加え練合し全質均等に調製したのちキシロカインゼリー（30g）を4本添加。患部の滲出液の状況により薬剤が流れやすい場合は2本まで減量する。

【保管・期限】遮光 気密容器、室温保存 60日間

【出典・承認】病院薬局製剤、2009 日本緩和医療薬学雑誌 2：39-43 昭和薬科大学 医療薬学教育センター渡部一宏、倫理委員会 2010.11.25

10%ホルマリン液：手術室

【目的・適応】病理組織固定液

【用法・用量】検体を浸漬

【処方内容】ホルマリン 50ml、注射用蒸留水適量、全量 500ml

【調整方法】滅菌瓶にホルマリンと注射用蒸留水を加えて全量 500ml とする

【保管・期限】請求時調整、室温保存 遮光

【出典・承認】既存製剤を希釈、倫理委員会 2014.6

3%酢酸液：婦人科

【目的・適応】 コルポスコープ使用時の前処置

【用法・用量】 適量を散布

【処方内容】 氷酢酸 3ml、注射用蒸留水適量、全量 100ml

【調整方法】 滅菌瓶に氷酢酸と注射用蒸留水を加えて全量 100ml とする

【保管・期限】 請求時調整、室温保存、遮光 3 ヶ月

【出典・承認】 既存製剤を希釈、倫理委員会 2014.6

1.5%酢酸液：内視鏡

【目的・適応】 内視鏡観察時の胃内散布

【用法・用量】 適量を散布

【処方内容】 氷酢酸 1.5ml、注射用蒸留水適量、全量 100ml

【調整方法】 滅菌瓶に氷酢酸と注射用蒸留水を加えて全量 100ml とする

【保管・期限】 請求時調整、室温保存、遮光 3 ヶ月

【出典・承認】 既存製剤を希釈、倫理委員会 2014.6

0.05%ピオクタニンプルー：内視鏡

【目的・適応】 患部マーキング

【用法・用量】 適量を散布

【処方内容】 1%ピオクタニンプルー溶液 5mL、注射用水適量、全量 100ml

【調整方法】 1%ピオクタニンプルー溶液 5mL に注射用水を加え全量 100ml とする

【保管・期限】 請求時調整、冷所保存 6 カ月

【出典・承認】 病院薬局製剤、倫理委員会 2014.6

院内製剤クラス I

最終改訂 2023/01

20%塩化アルミニウムローション：皮膚科

- 【目的・適応】多汗症、腋臭症
- 【用法・用量】適量を1日1回通常7日間寝る前塗布、以後1回/週～21日
- 【処方内容】塩化アルミニウム20g、無水エタノール適量、全量100ml
- 【調整方法】塩化アルミニウムをエタノールに溶解し製する。
- 【保管・期限】室温保存、気密容器6ヶ月
- 【出典・承認】病院薬局製剤、倫理委員会 2007.12.04

Mohs ペースト：皮膚科

- 【目的・適応】体表部悪性腫瘍（乳がん等）浸出液、出血コントロール
- 【用法・用量】患部以外をマスキングし、ポケット内や患部に塗布。
数時間後にふき取り洗浄する。ガーゼに塗布して使用。
塗布時間・粘度は患者状況に応じて医師と話し合い調節する
患部に応じて適量使用。
- 【処方内容】塩化亜鉛 30g、注射用水 25ml、亜鉛華でんぷん 27.5g
グリセリン 20m
- 【調整方法】① ビーカーに蒸留水を入れ、徐々に塩化亜鉛を加えて溶解する。
（マグネチックスターラーを使用。かなり発熱し、手で触れない）
② 溶解後、放冷し、ビーカーを手で触っても熱くない状態になったら亜鉛
華でんぷんを少しずつ加え、半量程度加えたら、乳鉢に移し、残余の亜鉛
華でんぷんを徐々に加え練合する。（冷却しないまま亜鉛華でんぷんを加え
るとゴム状に粘度が増して練合しにくくなる）
③ ペースト状になったら病変の形状に合わせてグリセリンを加える。（ポ
ケット状に陥没している場合はグリセリンを多く、皮膚表面で流れやすい
場合はグリセリンを少なめに調整）
- 【保管・期限】用時調製（時間と共に粘度が増す：保管不可）
- 【出典・承認】モーズペーストを使いこなす、倫理委員会 2023.1.13