

JA 徳島厚生連 吉野川医療センター
院内製剤一覧 第一版

2024年1月作成
吉野川医療センター 薬剤部

吉野川医療センター 院内製剤の取り扱い要項

【目的】 当院における院内製剤の取り扱いに関する必要事項を定め、倫理的・化学的配慮のもと、安全で安心かつ適正に院内製剤の調製及び使用が行われることを目的とする。

【定義】 院内製剤を以下に定義する

- ① 調剤の準備を目的とするもの
- ② 患者の治療・診断を目的とするもの
- ③ 医療に用いるが患者の治療・診断目的ではないもの

【院内製剤のクラス分類】

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

【患者の同意】 分類Ⅱ種及びⅢ種の院内製剤を使用する場合、担当医師はあらかじめ患者に説明し、患者の自由意思により文書による同意を得てから使用するものとする。

【手続き】 クラス分類に従って下記の手続きを行い、調製手順等に変更があった場合は、原則、その都度審査を行う。なお、院内製剤調製関係文書を薬剤部で5年間保管する。

クラスⅠ：倫理委員会での承認を行い、文書による患者への説明と自由意志による同意が必要

クラスⅡ：倫理委員会での承認を行う。同意書の要・不要については倫理委員会の指示に従う

クラスⅢ：院内製剤と各使用目的のリストを院内の適切な委員会に報告

【記録】 院内製剤を使用した患者については、製造原料のロット番号、秤取量、患者名、使用年月日、使用量等を記録する（クラスⅠ及びクラスⅡ）

【有害事象が発生した際の対応】 院内製剤において有害事象が発生又は発生が疑われる時には、その重篤度に応じて、当院医療機関で定める期間内に、所定の委員会に報告を行う。

「医薬品の安全使用のための業務手順書」への記載について

院内製剤を行う場合には、院内製剤のクラス分類を含めた院内製剤一覧及びその製造及び品質保証に関する手順等について、「医薬品安全使用のための業務手順書」に項目立てを行い、記述する

1. 使用成績報告書（クラスⅠ及びクラスⅡ）

倫理審査委員会等で承認された機関の終了時には、医師から使用成績報告や製剤改良要望書等を提出してもらい、院内製剤に関する使用者から評価を求める。

2. 所定の委員会へ報告（クラスⅠ及びクラスⅡ）

少なくとも1年に1回、症例数、有害事象の有無及びその内容、有効性の評価を行い、所定の委員会へ報告する。

【院内製剤調製関係文書に記載する内容】

- ① 製造の必要性、妥当性に関する文書
- ② 投与目的、用法・用量、適正使用のために注意点を記した文書
- ③ 有害事象発生時の対応を記した文書
- ④ 患者への説明書及び同意書
- ⑤ プロトコール（製造原料、製造方法、手順、使用期限、保管方法）
- ⑥ 製剤に使用する機器の管理（バリデーション）状況記録簿
- ⑦ 製剤調製の根拠となる医学的文献
- ⑧ 参考文献（品質保証の根拠となる科学的文献）

院外処方可能な調製院内製剤一覧表

製剤名	適応
アズノールキシロカイン含嗽水	口内炎、咽頭痛
五苓散坐剤 1g	制吐剤
ハチアズレ含嗽水	口内炎、咽頭痛
ファンギゾン含嗽水	口腔カンジダ

製剤名 アズノールキシロカイン含嗽水

①処方	アズノールうがい液 4% 0.75ml キシロカイン液 4% 5ml 精製水 全量 300ml
②規格・単位	300ml/本
③使用診療科	化学療法を実施する診療科
④調製場所	調剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	キシロカイン液 4%、アズノールうがい液
⑦使用器具	スポイト
⑧調製方法	キシロカイン液 4%5ml、アズノールうがい液 0.75ml を外用ボトルに入れ、精製水を加えて全量 300ml に調製する
⑨調製上の注意点	1 日分のみ精製水を加えて調剤し、残りの日数分は原液のみとし、使用時に加水とする
⑩容器及び貯法	外用プラスチックボトル（茶色）
⑪使用期限	要時調製 1 週間
⑫適応	抗がん剤などによる口内炎
⑬用法・用量	
⑭使用上の注意	
⑮分類	クラス I
⑯文献・その他	

製剤名 五苓散坐剤

①処方	ツムラ五苓散エキス顆粒 5g 坐薬基材:ハードファット 5g 全量 1g/個 5個分
②規格・単位	1g/個
③使用診療科	小児科
④調製場所	製剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	ツムラ五苓散エキス顆粒
⑦使用器具	坐薬コンテナ 1.35ml、乳棒・乳鉢、ピーカー、温浴槽、シーラー プラスチック製シリンジ 20ml
⑧調製方法	五苓散 5g を乳鉢に入れて細かくすりつぶす 耐熱容器（ピーカー）にハードファット 5g を入れ、温浴もしくは電子レンジ（700W1分）で溶かす 溶かしたハードファットにすりつぶした五苓散を入れ、よく混ぜる 熱いうちにシリンジを用いて坐薬コンテナへ分注する コンテナを立てたまま室温で冷やし、シーラーで封をし、翌日冷蔵庫で保存する
⑨調製上の注意点	坐薬コンテナに分注後すぐに冷蔵庫に入れてしまうとひび割れるので、室温で冷やしてからにする
⑩容器及び貯法	冷蔵庫
⑪使用期限	作製日から3ヵ月
⑫適応	制吐作用
⑬用法・用量	目安体重：～10Kg1g×1、～15Kg1g×1.5～2、～20Kg1g×2、～30Kg1g×3
⑭使用上の注意	
⑮分類	クラスⅠ
⑯文献・その他	

製剤名 ハチアズレ含嗽水

①処方	ハチアズレ 4g キシロカイン液 4% 5ml 精製水 全量 500ml
②規格・単位	500ml/本
③使用診療科	化学療法を実施する診療科
④調製場所	調剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	キシロカイン液 4%、含嗽用ハチアズレ顆粒
⑦使用器具	
⑧調製方法	キシロカイン液 4%5ml、ハチアズレ 4gI を外用ボトルに入れ、精製水を加えて全量 500ml に調製する
⑨調製上の注意点	1 本分のみ精製水を加えて調剤し、残りは原液のみとし、使用時に加水とする
⑩容器及び貯法	外用プラスチックボトル（茶色）
⑪使用期限	要時調製 1 週間
⑫適応	抗がん剤などによる口内炎
⑬用法・用量	1 日 3～4 回 1 回 20～30ml 使用
⑭使用上の注意	
⑮分類	クラス I
⑯文献・その他	

製剤名 ファンギゾン含嗽水

①処方	ファンギゾンシロップ 100mg/ml 24ml 精製水 全量 420ml
②規格・単位	300ml/本
③使用診療科	耳鼻科
④調製場所	調剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	ファンギゾンシロップ 100mg/ml
⑦使用器具	
⑧調製方法	ファンギゾンシロップ 24ml を外用ボトルに入れ、精製水を加えて全量 420ml に調製する
⑨調製上の注意点	ファンギゾンシロップをよく振ってから使用する
⑩容器及び貯法	外用プラスチックボトル（茶色）
⑪使用期限	1 週間
⑫適応	カンジダ異常増殖、口腔・咽頭真菌症等
⑬用法・用量	1 日 3 回 1 回 20ml で口内をゆすいでから内服
⑭使用上の注意	
⑮分類	クラス I
⑯文献・その他	