

呉共済病院 院内特殊製剤一覧

第 6 版

本書は、掲載している製剤の有効性、安全性等を保障するものではありません。
調製法、その他倫理的な配慮・問題、使用の可否について各施設にてご検討の上、調製・
使用してください。
掲載されている製剤の調製・使用について起こった問題等については当院は一切責任を
負いません。

平成 28 年 3 月 呉共済病院 薬剤科

2016 年 3 月改訂

呉共済病院 院内製剤の取り扱い要項

目的

呉共済病院における院内製剤の取り扱いに関する必要な事項を定め、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
(*患者本人の原料を加工して本人に適用する場合に限る)
- 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十分説明し、患者の自由意志により文書による同意を得てから使用するものとする。(様式2)

手続き

クラス分類に従って下記の手続きを行ない、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科で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思による同意が必要。

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、当該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期間の終了時には、医師から使用成績報告書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の評価を求める。

2. 所定の委員会への報告(クラスⅠ及びクラスⅡ)

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

院内製剤調製関係文書に記載する内容

- ① 医師からの調製依頼書
- ② 製造の必要性、妥当性に関する文書
- ③ プロトコール(製造原料、製造方法、手順、使用期限、保管方法)
- ④ 投与目的、用法・用量、適正使用のための注意点を記した文書
- ⑤ 有害事象発生時の対応を記した文書
- ⑥ 患者への説明書及び同意書(案)
- ⑦ 予想される有害事象や安全性を確保するための情報を記した文書
- ⑧ 定性、定量試験の手順書
- ⑨ 製剤に使用する機器の管理(バリデーション)状況記録簿
- ⑩ 製剤調製の根拠となる医学的文献
- ⑪ 参考文献(品質保証の根拠となる科学的文献)

目次

A 内用液剤	7
B 内用散剤	9
C 注射剤・注入剤	10
D 点眼・眼軟膏剤	13
E 点耳鼻薬	15
F 外用液剤	20
G 外用散剤	31
H 軟膏剤・クリーム・口腔用剤	32
I 坐剤・腔坐剤・腔錠	40
J 消毒剤・洗淨・保存剤	41
K 検査・診断用剤	42
L その他	50

索引

あ

アセモトール 27

え

SADBE 溶液 29

FOY 軟膏 34

き

キシロカインアズノールうがい液 38

2% キシロカイン液 49

く

1% クエン酸水溶液 47

グリセリンアズノールうがい液 39

こ

5% 塩酸コカイン液 16

鼓膜麻酔液 17

さ

4% 酢酸水溶液 48

2% サリチル酸アルコール 24

5% サリチル酸アルコール 25

20% サリチル酸ワセリン軟膏 33

し

耳垢水(ていねい水) 18

10% 硝酸銀水溶液 21

腎移植用灌流液(ソルアセットF) 51

腎移植用灌流液(ビアスパン) 52

す

20% ステリハイド液 23

せ

生食点眼液 14

ね

ネオ・ブロー氏液 19

は

2% ハッカ油オイラックスクリーム 36

10% ハッカ油オイラックスクリーム 37

ひ

1% ピオクタニンブルーアンプル 46

ふ

フェノール・無水エタノール 30

ほ

墨汁アンプル 43

0.1%ボスミン+4%キシロカイン等量混合液 22

ポタフリー7 11

ポタフリー9 12

5% ポピヨドン液(イソジン液) 28

め

10% メントールオリーブ油 26

も

Mohs ペースト 35

る

内服用ルゴール液 8

検査用 3%ルゴール液 44

検査用 5%ルゴール液 45

A 内用液剂

製剤名 内服用ルゴール液

①処方	ヨウ素 1g ヨウ化カリウム 2g 精製水 全量 30mL
②規格・単位	ヨウ素として 84.3 mg/mL (4.2 mg/滴) 投与時希釈して交付
③使用診療科	外科 放射線科
④調製場所	製剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	ヨウ素(コザカイ・M)、ヨウ化カリウム(日局)
⑦使用器具	スパーテル、電子天秤、ビーカー
⑧調製方法	精製水を少量とり、ヨウ化カリウムを加え溶解し、さらにヨウ素を加えて溶解し精製水で全量とする
⑨調製上の注意点	ヨウ化カリウムは少量(全量の約 1/10)の精製水に溶解し、できるだけ高濃度としてヨウ素を溶解する
⑩容器及び貯法	原液は褐色ガラス瓶 : 遮光冷暗所 希釈後は内服用プラスチックボトル(遮光袋をつけて) : 遮光室温
⑪使用期限	3か月 希釈後は1週間
⑫適応	① 甲状腺疾患時のヨウ素補給 ② シンチレーション時の甲状腺ブロック ③ 甲状腺切除術の前投与
⑬用法・用量	① 必要に応じて1日1～12滴(ヨウ素として5～50mg) ② 投与3～5日前より毎日15～30滴または当日2～3時間前に約30滴服用、投与後数日間服用 ③ 3～9滴を1日3回、手術前10日間服用 投与時希釈して交付
⑭使用上の注意	ヨード過敏症
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅡ 同意書要
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第5版 P13 (当院は2009年まで低濃度で調製していた)

B 内用散剂

C 注射剂·注入剂

製剤名 ポタフリー7

①処方	50%ブドウ糖 300mL アミパレン 200mL 生理食塩水 200mL カルチコール 2A
②規格・単位	約 700 mL / バッグ
③使用診療科	全科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	
⑦使用器具	ハイカリックIVHバッグ 1000mL、20mL シリンジ、18G(21G)針
⑧調製方法	クリーンベンチ内で無菌混合
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	ハイカリック IVH バッグ 1000mL 冷所保存
⑪使用期限	10日 : 他剤混合後は直ちに使用
⑫適応	高カリウム血症時の高カロリー輸液
⑬用法・用量	中心静脈栄養
⑭使用上の注意	末梢から投与してはならない
⑮製剤企画の動機	薬剤科による提案
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	

製剤名 ポタフリー9

①処方	50%ブドウ糖 200mL アミパレン 200mL 10%ブドウ糖 500mL カルチコール 2A 10%NaCl 20mL
②規格・単位	約 900 mL / バッグ
③使用診療科	全科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	
⑦使用器具	ハイカリックIVHバッグ 1000mL or 2000mL、20mL シリンジ、18G(21G)針
⑧調製方法	クリーンベンチ内で無菌混合
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	ハイカリック IVH バッグ 1000mL または 2000mL 冷所保存
⑪使用期限	10日 : 他剤混合後は直ちに使用
⑫適応	高カリウム血症時の高カロリー輸液
⑬用法・用量	中心静脈栄養
⑭使用上の注意	末梢から投与してはならない
⑮製剤企画の動機	薬剤科による提案
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	

D 点眼·眼軟膏剂

製剤名 生食点眼液

①処方	生理食塩液 5mL
②規格・単位	5mL / 本
③使用診療科	全科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	生食注(局方品)
⑦使用器具	シリンジ 点眼容器本体(無色) ノズル キャップ(青)
⑧調製方法	生食を 5mL ずつ容器に入れ、ノズルをつけ、キャップをする
⑨調製上の注意点	点眼液であり無菌操作が重要
⑩容器及び貯法	点眼容器 冷所保存
⑪使用期限	3ヶ月 : 開封後は冷所 1 週間
⑫適応	人工涙液
⑬用法・用量	適宜点眼
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	

E 点耳鼻藥

製剤名 5% 塩酸コカイン液

①処方	塩酸コカイン 100mg 生理食塩液 2mL
②規格・単位	2mL /バイアル
③使用診療科	耳鼻科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	ステリバイアル2組をあらかじめ滅菌しておく(中材) フィルター(0.22 μ m)滅菌 (調製後の滅菌は必要ない)
⑥処方薬剤規格	塩酸コカイン末(武田薬品)
⑦使用器具	滅菌済みステリバイアル 2組(溶解用と製品用)、シリンジ(5mL) 1筒、 スパーテル(小)、針(23G) 2本、生食 20mL 1A、フィルター(0.22 μ m) 1個、 電子天秤、ハンドクリッパー
⑧調製方法	①クリーンベンチの準備をし、電子天秤を入れる ②コカインを 100mg はかり、溶解用ステリバイアルに入れ、生食 2mL で溶解する ③溶解液を、シリンジできれいに吸い取り、フィルターをつけてもう一つの製品用 ステリバイアルに入れる ④内蓋をし、外蓋をつけてハンドクリッパーで閉じる
⑨調製上の注意点	●コカイン溶液を吸い取ったら、さらにシリンジを引いて、シリンジ内に空気を余分に 入れておくこと (バイアルに入れるときにその空気ですべて押し出すため)。 ●塩酸コカインは麻薬なので、箱の内側に、出した日付、量、患者氏名、調製者名 を記入する。あまり早く作り過ぎない (前日が好ましい)。
⑩容器及び貯法	滅菌済みステリバイアル 室温・麻薬金庫内
⑪使用期限	用時調製 : 開封後は直ちに使用
⑫適応	手術時の鼻粘膜の局所麻酔
⑬用法・用量	手術時、鼻粘膜に綿棒で塗布
⑭使用上の注意	麻薬処方箋が必要
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要(手術・麻酔同意書に含まれている)
⑰文献・その他	添付文書 保険適応の用法・用量

製剤名 鼓膜麻酔液

①処方	4%キシロカイン液 2mL 液状フェノール 1mL l-メントール 1g 無水エタノール 全量 9mL
②規格・単位	9mL / 本
③使用診療科	耳鼻科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	液状フェノール(局方品)、4%キシロカイン液(アストラゼネカ)、l-メントール(局方品)、無水エタノール(局方品)
⑦使用器具	ガラス乳棒、乳鉢、スパーテル、薬杯 2本、1mL シリンジ 1本、10mL シリンジ 1本 点耳容器 10mL(本体:赤、キャップ:黄)
⑧調製方法	<ol style="list-style-type: none"> ① 薬杯を消毒し、必要量より少し多めに、キシロカイン液、フェノールを入れておき、メントールを1g量っておく ② すべてを消毒し、クリーンベンチの中に入れる(①とエタノールも) ③ ガラス乳鉢にメントールを入れて粉碎し、エタノールを少し加えて溶解させる ④ フェノール 1mLをはかり③にくわえる ⑤ 10mL シリンジにキシロカイン 2mLをすい、④をすう ⑥ ガラス乳鉢にエタノールを少しくわえ、乳鉢も共洗いし、⑤をシリンジですって、全量 9mLとする ⑦ 専用点耳容器に移しいれる
⑨調製上の注意点	金属と接触しない。塩素により毒性の強いトリクロルフェノールを生じるので排水しない
⑩容器及び貯法	鼓膜麻酔用点耳容器 10mL(本体:赤、キャップ:黄) 遮光、冷暗所
⑪使用期限	6ヶ月 : 開封後は1ヶ月
⑫適応	鼓膜麻酔
⑬用法・用量	使用前に必ず振とうする。小綿球に鼓膜麻酔液を浸潤させ、鼓膜表面に5分間留置する(鼓膜表面は灰白色となり無痛となる)。その後麻酔液を清拭除去する。
⑭使用上の注意	⑨参照
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第3版 P143 東邦大大森 フェノールにより鼓膜の皮膚層が腐食されキシロカイン液単独時より和痛効果を高める。メントールは、芳香・矯味のため20%と高濃度のため鎮痛・局所麻酔作用があるといわれる。

製剤名 耳垢水(ていねい水)

①処方	炭酸水素ナトリウム 5g グリセリン 25mL 精製水 全量 100mL
②規格・単位	10mL / 本
③使用診療科	耳鼻科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	炭酸水素ナトリウム(局方品)、グリセリン(局方品)
⑦使用器具	電子天秤 スパーテル 30mL シリンジ 200mL 滅菌内用瓶 点耳容器(本体:透明、キャップ:黄)
⑧調製方法	炭酸水素ナトリウムを精製水に混和溶解し、グリセリンを加え混和し、精製水を加えて全量 100mL とする
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	耳垢水用容器(本体:透明、キャップ:黄) 冷所保存
⑪使用期限	6ヶ月 : 開封後は3ヶ月
⑫適応	耳垢栓塞の軟化・耳垢除去
⑬用法・用量	次回来院日の前日夜と、当日朝に、横向きに寝てたっぷり点耳し、15分間そのままにしてしみこませる。
⑭使用上の注意	使用前には、室温にしてから使用する。(冷たいとめまいをおこすため)
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第5版 P88 Zerminal Wasser と呼ばれる

製剤名 ネオ・ブロー氏液

①処方	酢酸アルミニウム(塩基性) 9.6g L(+)酒石酸 4.5g 酢酸 33% 25mL (試薬特級 99.7%酢酸を 3 倍希釈) 精製水 全量 100mL
②規格・単位	10mL/瓶
③使用診療科	耳鼻科
④調製場所	製剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	褐色ステリバイアル(10mL)
⑦使用器具	三角フラスコ(またはメスフラスコ) コンロ ビー玉 漏斗 ろ紙 アルミホイル 電子天秤
⑧調製方法	① 酢酸アルミニウム(塩基性)を 9.6g 秤量する ② L(+)酒石酸 4.5g と精製水 60mL を量り、①に加え、室温で混合する ③ 33%酢酸 25mL を加える ④ 95℃以上の湯浴中で加熱し、ときどき攪拌しながら溶解させる(2.5～4 時間) (蒸発を防ぐため、フラスコは、ビー玉と漏斗などでふたをする。湯浴も蒸発を 防ぐためアルミホイルなどでふたをし、水が少なくなってきたら、水を足す)溶 けたら、室温に戻す(溶けると、無色透明になる) ⑤ 全量 100mL になるように精製水を加える ⑥ ろ紙でろ過をする ⑦ ⑦の液を 5mL ずつステリバイアルに分注する。(ネオ・ブロー氏液原液) ⑧ ⑦の液を 4 倍希釈し、10mL ずつステリバイアルに分注する (ネオ・ブロー氏液 4 倍希釈液)
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	
⑪使用期限	5 か月
⑫適応	慢性化膿性中耳炎(MRSA 感染性)
⑬用法・用量	
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望・薬剤科からの提案
⑯分類・同意書	クラス I 同意書が必要
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第 6 版 詳しい説明のある論文のコピーがあります

F 外用液剂

製剤名 10% 硝酸銀水溶液

①処方	硝酸銀 1g 蒸留水全量 10mL
②規格・単位	10mL / 本
③使用診療科	耳鼻科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	フィルター(0.22 μ m)滅菌
⑥処方薬剤規格	硝酸銀(マイラン 日局)
⑦使用器具	電子天秤 ビーカー フィルター(0.22 μ m) シリンジ
⑧調製方法	硝酸銀 1gを測りとり、蒸留水を加えて全量 10mLとし、メンブランフィルター(0.22 μ m)でろ過する
⑨調製上の注意点	手やステンレスに硝酸銀が付着すると変色する 手袋を必ず装着して調製する
⑩容器及び貯法	遮光ガラス瓶(用量が小さいもの) 遮光 暗所(光により銀が遊離するため)
⑪使用期限	用事調製 期限は特に定めていないが遮光で3ヶ月は安定
⑫適応	鼻口腔粘膜焼灼
⑬用法・用量	
⑭使用上の注意	手やステンレスに硝酸銀が付着すると変色する 手袋を必ず装着して調製する
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅡ 同意書が必要
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第3版 P157

製剤名 0.1%ボスミン＋4%キシロカイン等量混合液

(ボスミンとして 2,000 倍、キシロカインとして 50 倍)

①処方	0.1%ボスミン 30mL 4% キシロカイン液 30mL
②規格・単位	60 mL / 本
③使用診療科	耳鼻科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	0.1%ボスミン液(局方品) 4% キシロカイン液(アストラゼネカ)
⑦使用器具	
⑧調製方法	ボスミンとキシロカインを混合し、調製する
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	外用プラスチックボトル 茶 60 mL
⑪使用期限	用時調製 1 週間
⑫適応	鼻処置
⑬用法・用量	
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	看護部からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	

製剤名 20% ステリハイド液

①処方	ステリハイド 20%溶液
②規格・単位	
③使用診療科	皮膚科
④調製場所	製剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	ステリハイド 20%溶液
⑦使用器具	製剤室
⑧調製方法	ステリハイド(20%)を必要量分注する
⑨調製上の注意点	患部以外につけないこと
⑩容器及び貯法	外用プラスチックボトル 茶 室温
⑪使用期限	1年 : 開封後は6ヶ月
⑫適応	いぼ
⑬用法・用量	
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラス I 同意書が必要
⑰文献・その他	グルタール製剤 化学的滅菌・殺菌消毒剤

製剤名 2% サリチル酸アルコール

①処方	サリチル酸 4g グリセリン 10mL エタノール 全量 200mL
②規格・単位	200mL / 本
③使用診療科	皮膚科
④調製場所	製剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	サリチル酸(局方品)、グリセリン(局方品)、エタノール(局方品)
⑦使用器具	電子天秤 シリンジ スパーテル 外用プラボトル(茶)
⑧調製方法	① サリチル酸 4g をはかり、これにエタノール約 20mL をくわえて溶解する ② 次にグリセリン 10mL を加えて混和し、さらに残余のエタノールを加えて全量 200mL とする
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	外用プラスチックボトル 茶 室温
⑪使用期限	6ヶ月をめやす
⑫適応	癬風・頭部白癬 病原性糸状菌の殺菌：水むし、たむし、はたけ、いんきんなどの痒痒性皮膚疾患
⑬用法・用量	適量を塗布
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第5版 P131 (類処方)

製剤名 5% サリチル酸アルコール

①処方	サリチル酸 10g グリセリン 10mL エタノール 全量 200mL
②規格・単位	200mL / 本
③使用診療科	皮膚科
④調製場所	製剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	サリチル酸(局方品)、グリセリン(局方品)、エタノール(局方品)
⑦使用器具	電子天秤 シリンジ スパーテル 外用プラボトル(茶)
⑧調製方法	① サリチル酸 10g をはかり、これにエタノール約 20mL をくわえて溶解する ② 次にグリセリン 10mL を加えて混和し、さらに残余のエタノールを加えて全量 200mL とする
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	外用プラスチックボトル 茶 室温
⑪使用期限	6ヶ月をめやす
⑫適応	癬風・頭部白癬 病原性糸状菌の殺菌：水むし、たむし、はたけ、いんきんなどの痒痒性皮膚疾患
⑬用法・用量	適量を塗布
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第5版 P131 (類処方)

製剤名 10% メントールオリーブ油

①処方	ハッカ油 50mL オリーブ油 全量 500mL
②規格・単位	
③使用診療科	皮膚科
④調製場所	製剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	ハッカ油(日局) オリーブ油(日局)
⑦使用器具	外用プラスチックボトル(茶) 薬杯
⑧調製方法	ハッカ油とオリーブ油を混合調製する
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	外用プラスチックボトル 茶 室温
⑪使用期限	6ヶ月
⑫適応	皮膚掻痒症
⑬用法・用量	患部に適量を塗布
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	

製剤名 アセモトール

① 処方	ミョウバン 20g(5g) サリチル酸 10g(2.5g) 酸化亜鉛 140g(35g) エタノール 200mL(50mL) グリセリン 80mL(20mL) ハッカ油 2mL(0.5mL) ベルガモット油 2mL(0.5mL) タルク 140g(35g) 精製水(RO水)全量 2000mL(500mL)
② 規格・単位	2000mL(500mL)
③使用診療科	小児科 皮膚科 (全科)
④調製場所	製剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	ベルガモット油以外局方品を使用
⑦使用器具	電子天秤 メスシリンダー シリンジ 薬杯
⑧調製方法	① 容器に敷き水をし、ミョウバン、グリセリンを精製水 600(150)mL に溶解する。 ② タルク・酸化亜鉛を乳鉢に入れ①を少量ずつ加え十分研和する ③ エタノールにサリチル酸とハッカ油、ベルガモット油を溶解する ④ ③に②を加えよく混和し全量を 2000(500)mL にする
⑨調製上の注意点	ハッカ油、ベルガモット油は最後に加えて着色しないようにする タルクはクロストリジウム属によって汚染されていることがあるので、事前に 150℃ で 3 時間乾熱滅菌したものをを用いるほうがよい
⑨ 容器及び貯法	ポリ容器 5L(褐色外用瓶 500mL) 室温保存
⑪使用期限	1 年 開封後は 6 ヶ月
⑫適応	あせも治療
⑬用法・用量	適量を塗布
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要 ベルガモット油は未収載
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第 5 版 P124

製剤名 5% ポピヨドン液(イソジン液)

① 方	10%ポピヨドン液 50mL 精製水 全量 100mL
②規格・単位	
③使用診療科	歯科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	注射用蒸留水
⑦使用器具	外用褐色プラボトル 100mL
⑧調製方法	ポピヨドン液 50mL に精製水をくわえ、全量 100mL に調製する
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	外用プラスチックボトル 茶 100mL(滅菌してあるもの) 室温
⑪使用期限	1週間
⑫適応	歯科領域における口腔内消毒
⑬用法・用量	
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第5版 P221 類処方あり

製剤名 SADBE 溶液

① 処方	SADBE(スクアレン酸ジブチルエステル) 2mL アセトン 全量 100mL
② 規格・単位	2%100mL(1%、 10^{-1} 、 10^{-2} 、 10^{-3} 、 10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} 、 10^{-7} 、 10^{-8} %)
③ 使用診療科	皮膚科
④ 調製場所	製剤室
⑤ 滅菌	-
⑤ 処方薬剤規格	SADBE(試薬):東亜化成工業 D2203 アセトン(試薬)特級:和光純薬工業 016-00346
⑥ 使用器具	シリンジ、18G 針、遮光ガラス瓶 100mL
⑧ 調製方法	SADBE を秤取し、アセトンを加えて全量とする。
⑨調製上の注意点	SADBE、アセトンはいずれも揮発性、引火性があるので、瓶のふたをきちんと閉め、冷所で光のあたらないところに遮光瓶で保存する。 試薬調製時、試薬外用時には施行者も感作される可能性があるため、マスクと手袋を着用する。接触過敏が起こるので、取扱いに注意する。
⑩容器及び貯法	ガラス瓶、密封・遮光・冷所保存
⑪使用期限	3 か月
⑫適応	円形脱毛症
⑬用法・用量	2%SADBE アセトン液で感作後、病巣部に軽度の紅斑を生じた最低濃度を治療開始液として、1~2 週間ごとに塗布する。
⑭使用上の注意	主な副作用は、接触性皮膚炎、自家感作性皮膚炎、中毒皮疹様皮膚炎である。副作用を防止するには、低濃度、小範囲より治療を開始し、1~2 週間反応を見ながら濃度を上げていく。しかし、軽度の紅斑、掻痒は接触性皮膚炎の持続ということで意味があり、適宜、抗ヒスタミン剤などを併用しながら治療を継続する。
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラス I 同意書必要
⑰文献・その他	日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン 2010 病院薬局製剤事例集(2013.4 発行)

製剤名 フェノール・無水エタノール

① 処方	フェノール 無水エタノール
②規格・単位	各 1mL/A
② 使用診療科	皮膚科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	高圧蒸気滅菌(エキタイ1)
⑥処方薬剤規格	液状フェノール(局方品)、無水エタノール(局方品)
⑦使用器具	ステリアンプル 2mL、フィルター2 種類(0.8 μ m、0.22 μ m)、シリンジ、注射針
⑧調製方法	○フェノール 1mL ずつフィルター(0.8 μ m有機溶媒用)を使用して分注し、熔封する。 ○無水エタノール 1mL ずつフィルター(0.2 μ m)を使用して分注し、熔封する。
⑨調製上の注意点	(フェノールは有機溶媒のため、プラスチックのシリンジの目盛が溶出する可能性がある。目盛りに直接液が触れないようにし、短時間で分注を行う。)
⑩容器及び貯法	ステリアンプル 2mL(褐色) 室温保存
⑪使用期限	1 年
⑫適応	陥入爪の爪甲除去術
⑬用法・用量	フェノールを爪母部に接触させて、部分的に爪を生えなくさせ、無水エタノールでフェノールを中和する。
⑭使用上の注意	フェノールは、皮膚などにつくと化学熱傷を起こす恐れがあるため、処置が必要な部位以外にフェノールがつかないように細心の注意を払う。
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅡ 同意書必要
⑰文献・その他	形成外科 54(11):1229~1236 2011 陥入爪の治療 など

G 外用散剂

H 軟膏剤・クリーム・口腔用剤

製剤名 20% サリチル酸ワセリン軟膏

① 処方	サリチル酸 20g プロペト 80g
②規格・単位	100g/瓶 適宜小分け
③使用診療科	皮膚科
④調製場所	製剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	サリチル酸(局方品) プロペト(白色ワセリン:局方品)
⑦使用器具	乳鉢・乳棒(大)
⑧調製方法	① プロペトを湯せんにつけ、液状にしておく ② サリチル酸を少量ずつ乳鉢にいれ、乳棒で微粉末になるまですりつぶす ③ すべてすりつぶせたら、少量ずつ液状のプロペトを加えて、混合調製する
⑨調製上の注意点	サリチル酸はふわふわしていてかなりかさ高く、粉末化するときに吸引すると粘膜刺激が強いのでマスク等で防御する
⑩容器及び貯法	軟膏壺 室温保存
⑪使用期限	6ヶ月(データ無し)
⑫適応	角皮症
⑬用法・用量	1日1～2回塗布
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第3版 P230 類処方

製剤名 FOY 軟膏(0.5% メシル酸ガベキサート軟膏)

①処方	レミナロン注射用 500mg 注射用蒸留水 適宜(約 2mL) ソルベース 95g
②規格・単位	約 100g/個
③使用診療科	外科
④調製場所	調剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	レミナロン注射用 500mg ソルベース
⑦使用器具	乳棒、乳鉢 シリンジ
⑧調製方法	① レミナロン注射用500mgを注射用蒸留水 2mL で溶解する ② 乳鉢で①を少量のソルベースとよく混合したのち、残りのソルベースを加え、練合均等化して製する
⑨調製上の注意点	びらん面の浸出液による炎症がひどい場合に、分泌液を吸収しやすいので基剤としてマクロゴール軟膏を使用している処方例が多い。他にも亜鉛華軟膏基剤の製剤も調製しているが、亜鉛華軟膏を使用する場合は、亜鉛華にメシル酸ガベキサートが吸着される可能性がある。油脂性基剤を使用した場合は、長期安定と思われるが、水溶性基剤を使用する時は、長期保存で吸湿性に十分注意する必要がある(参考)
⑩容器及び貯法	軟膏壺 冷暗所
⑪使用期限	1週間
⑫適応	腓液瘻による皮膚発赤、人工肛門周囲のびらんの治療 (腸瘻、人工肛門)
⑬用法・用量	軟膏を塗ったガーゼを創部にあてる。1日数回ガーゼ交換を行う
⑭使用上の注意	発疹、掻痒感などが現れることがある
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅡ 同意書が必要
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第5版 P183

製剤名 Mohs ペースト

①処方	塩化亜鉛 150g 注射用水 75ml 亜鉛華でんぶん 75g グリセリン 適量 (10~30ml) 全量 300g
②規格・単位	
③使用診療科	外科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	塩化亜鉛 (関東化学 試薬1級) 注射用水 (大塚 局方品) 亜鉛華でんぶん (山善 局方品) グリセリン (シオエ 局方品)
⑦使用器具	ビーカー マグネチックスターラー 乳鉢 乳棒 スパーテル 軟膏壺
⑧調製方法	<p>① ビーカーに蒸留水 75mlを入れ、徐々に塩化亜鉛 150g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、手で触れられない状態になる)</p> <p>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ぶんを少しずつ加え、半量程度(40g)加えたら、乳鉢に移し、残余の亜鉛華でんぶんを徐々に加え(75g)練合する。(冷却しないまま亜鉛華でんぶんを加えるとゴム状に粘度が増して練合しにくくなる)</p> <p>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30mlくらい、皮膚表面で流れやすい場合はグリセリンを少なめで0~10mlくらい)</p>
⑨調製上の注意点	調製後、時間と共に粘度が増すので使用時間を考えて決まった時間に調製する方が良い。
⑩容器及び貯法	軟膏壺
⑪使用期限	用時調製
⑫適応	体表部悪性腫瘍(乳がん等) 浸出液、出血コントロール
⑬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し、数時間後にふき取り洗浄する 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
⑭使用上の注意	皮膚障害性が強いので、患部以外にはつかないようにマスキングをして塗布する
⑮製剤企画の動機	
⑯分類・同意書	クラス I 同意書が必要
⑰文献・その他	北里大学病院の処方

製剤名 2% ハッカ油オイラックスクリーム

① 処方	ハッカ油 2mL オイラックスクリーム 98g
② 規格・単位	100g/瓶 適宜小分け
③使用診療科	皮膚科
④調製場所	製剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	ハッカ油(局方品) 、オイラックスクリーム(局方品)
⑦使用器具	
⑦ 調製方法	ハッカ油 2mL をオイラックスクリーム 98gに少量ずつ加え、混合調製する
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	軟膏壺 室温保存
⑪使用期限	データ無し
⑫適応	皮膚搔痒感
⑬用法・用量	
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	

製剤名 10% ハッカ油オイラックスクリーム

① 処方	ハッカ油 10mL オイラックスクリーム 90g
② 規格・単位	100g/瓶 適宜小分け
③使用診療科	皮膚科
④調製場所	製剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	ハッカ油(局方品)、オイラックスクリーム(局方品)
⑦使用器具	
⑧ 調製方法	ハッカ油 10mL をオイラックスクリーム 90g に少量ずつ加え、混合調製する
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	軟膏壺 室温保存
⑪使用期限	データ無し
⑫適応	皮膚搔痒感
⑬用法・用量	
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	

製剤名 キシロカインアズノールうがい液

①処方	4%キシロカイン液 15mL グリセリン 60mL アズノールうがい液 0.6mL(約 30 滴) 精製水 全量 500mL
②規格・単位	500 mL / 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	グリセリン、4%キシロカイン液、アズノールうがい液
⑦使用器具	
⑧調製方法	キシロカイン液 4%15mL、グリセリン 60mL、アズノールうがい液 0.6mL(約 30 滴)を外用ボトルに入れ、精製水をくわえて全量 500mL に調製する
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	外用プラスチックボトル 茶 (うがい用) 冷所
⑪使用期限	用時調製 1 週間
⑫適応	抗がん剤などによる口内炎
⑬用法・用量	1 回約 30mL 1日 6~8 回くらい
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	

I 坐劑・膾坐劑・膾錠

J 消毒剤・洗淨・保存剤

K 検査・診断用剤

製剤名 墨汁アンプル

①処方	特注墨汁 2mL
②規格・単位	2mL / アンプル
③使用診療科	消化器内科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	高圧蒸気滅菌(エキタイ1)
⑥処方薬剤規格	特注墨汁(高級墨汁)
⑦使用器具	シリンジ 針 ステリアンプル
⑧調製方法	特注墨汁をアンプルに注入し、熔封後高圧蒸気滅菌(115℃ 30分)して製する
⑨調製上の注意点	墨汁中にかかわ成分が含まれているものは、高圧蒸気滅菌にてゼリー状に固化するため、高級墨汁を使用すること また、メンブランフィルターは通過しないので使用しないこと
⑩容器及び貯法	褐色ステリアンプル(2mL) 冷暗所
⑪使用期限	1年 : 開封後は直ちに使用
⑫適応	手術・内視鏡時における治療範囲の決定、治療後の部位の追跡・マーキング
⑬用法・用量	粘膜点墨法: 治療範囲の決定、治療後の部位の追跡等を目的として、内視鏡直視下に無菌の墨汁を消化管壁に極少量注入して点状の目印をいれる
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅡ 同意書が必要
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第5版 P261

製剤名 検査用 3% ルゴール液

①処方	ヨウ素 3g ヨウ化カリウム 6g 精製水 全量 100mL
②規格・単位	100mL/瓶
③使用診療科	消化器内科
④調製場所	製剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	局方品(冷蔵庫:劇物)
⑦使用器具	スパーテル 電子天秤
⑧調製方法	精製水を少量とり、ヨウ化カリウムを加え溶解し、さらにヨウ素を加えて完全に溶解し、精製水で全量とする
⑨調製上の注意点	ヨウ化カリウムは少量(全量の約 1/10)の精製水に溶解し、できるだけ高濃度としてヨウ素を溶解する
① 容器及び貯法	外用プラスチックボトル 茶 100mL 遮光室温保存
⑩使用期限	3か月(データなし)
⑫適応	食道における色素内視鏡検査
⑬用法・用量	食道ファイバー時で組織に散布
⑭使用上の注意	ルゴール液散布において、ヨード過敏症と甲状腺機能異常症に注意を要する。特に甲状腺機能異常患者には禁忌である。ヨード過敏症患者では問診とテストが必要である。正常人に対する甲状腺機能への影響は、PBIの一過性の上昇がみられるが、その変化は正常範囲内であると報告されている。しかし、散布後に余分な量を吸引回収することが必要である。
⑮製剤企画の動機	
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第5版 P267 類似処方2

製剤名 検査用 5% ルゴール液

①処方	ヨウ素 5g ヨウ化カリウム 10g 精製水 全量 100mL
②規格・単位	100mL/瓶
③使用診療科	消化器内科
④調製場所	製剤室
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	局方品(冷蔵庫:劇物)
⑦使用器具	スパーテル 電子天秤
⑧調製方法	精製水を少量とり、ヨウ化カリウムを加え溶解し、さらにヨウ素を加えて完全に溶解し、精製水で全量とする
⑨調製上の注意点	ヨウ化カリウムは少量(全量の約 1/10)の精製水に溶解し、できるだけ高濃度としてヨウ素を溶解する
⑩容器及び貯法	外用プラスチックボトル 茶 100mL 遮光室温保存
⑪使用期限	3か月(データなし)
⑫適応	食道における色素内視鏡検査
⑬用法・用量	食道ファイバー時で組織に散布
⑭使用上の注意	ルゴール液散布において、ヨード過敏症と甲状腺機能異常症に注意を要する。特に甲状腺機能異常患者には禁忌である。ヨード過敏症患者では問診とテストが必要である。正常人に対する甲状腺機能への影響は、PBIの一過性の上昇がみられるが、その変化は正常範囲内であると報告されている。しかし、散布後に余分な量を吸引回収することが必要である。
⑮製剤企画の動機	
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第5版 P267 類処方あり

製剤名 1% ピオクタニンブルーアンプル

①処方	ピオクタニン 1g 蒸留水 全量 100mL
②規格・単位	2mL/A
③使用診療科	手術室
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	高圧蒸気滅菌(エキタイ1) 115°C 30分
⑥処方薬剤規格	ピオクタニン(試薬)
⑦使用器具	メンブランフィルター(0.8μ m) 1 100ml 内用ビン 1 スパーテル 1 ステリアンプル(2ml) 薬杯 1 10ml シリンジ 1 18G 針 1
⑧調製方法	① ピオクタニンブルーを 1gはかりとり、蒸留水で溶解し、全量 100mL とする ② メンブランフィルター(0.8μ m)を通して、2mL ずつアンプルに分注する ③ 溶封後、115°C 30分 高圧蒸気滅菌を行う
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	ステリアンプル 2mL 室温
⑪使用期限	1年 開封後は直ちに使用
⑫適応	手術時のマーキング
⑬用法・用量	シャーレにとり、滅菌綿棒で臓器にマーキングする
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅡ 同意書が必要
⑰文献・その他	なし

製剤名 1% クエン酸水溶液

①処方	クエン酸 0.5g 蒸留水 全量 50ml
②規格・単位	
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	クエン酸(局方品)
⑦使用器具	
⑧調製方法	クエン酸 0.5gをはかり、プラスチックボトル茶 60ml に入れ、50mL の目盛に線を引く。(蒸留水 50mlは使用前に耳鼻科で加える)
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	プラスチックボトル茶 60ml
⑪使用期限	
⑫適応	咳反射テスト
⑬用法・用量	
⑭使用上の注意	使用前に蒸留水 50mlを加える
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅡ 同意書必要
⑰文献・その他	

製剤名 4% 酢酸水溶液

①処方	酢酸 4mL 精製水 全量 100mL
②規格・単位	30mL/本
③使用診療科	婦人科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	高圧蒸気滅菌 115°C 30分
⑥処方薬剤規格	酢酸(試薬特級)
⑦使用器具	シリンジ 薬杯 滅菌シャトル瓶(白) 外用プラスチックボトル 茶
⑧調製方法	① 滅菌シャトル瓶(白)に酢酸 4mL と精製水を加え、全量 100mL とする ② 115°C、30 分で高圧蒸気滅菌する ③ 温度が室温まで下がったら(翌日)クリーンベンチで 30mL 滅菌外用ビンに移す
⑨調製上の注意点	酢酸の蒸気は呼吸器を刺激し皮膚に激しい炎症を起こすので、調製時はメガネ、マスク、手袋を使用する
⑩容器及び貯法	外用プラスチックボトル 茶 室温保存
⑪使用期限	6か月
⑫適応	子宮頸部上皮内病変の診断に用いる(コルポスコピー)
⑬用法・用量	綿球に浸して塗布、酢酸塗布後の上皮の変化をみる
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラス I 同意書が必要 (局方品(30-32%)で調製すればクラス II)
⑰文献・その他	病院薬局製剤 第 5 版 P224(2,3,5%製剤)

製剤名 2% キシロカイン液

①処方	4%キシロカイン液 50mL 精製水 全量 100mL
②規格・単位	
③使用診療科	内視鏡室
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	注射用蒸留水
⑦使用器具	外用褐色プラボトル 100mL
⑧調製方法	4%キシロカイン液 50mL に精製水をくわえ、全量 100mL に調製する
⑨調製上の注意点	
⑩容器及び貯法	外用プラスチックボトル 茶 100mL(滅菌してあるもの) 室温
⑪使用期限	1週間
⑫適応	内視鏡検査
⑬用法・用量	
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	

L その他

製剤名 腎移植用灌流液(ソルアセト F)

① 処方	ソルアセトF 500mL 2%キシロカイン静注用 5mL 7%メイロン 7mL ヘパリン Na 注五千単位/mL 5mL
②規格・単位	約 520 mL / バッグ
③使用診療科	泌尿器科
④調製場所	クリーンベンチ
⑤滅菌	—
⑥処方薬剤規格	
⑦使用器具	10mL シリンジ 2本、注射針 18G・21G 各1本
⑧調製方法	冷所にて保存しておき、腎移植当日にクリーンベンチ内で無菌混合を行う。
⑨調製上の注意点	メイロン注は配合変化が起こりやすいため、単独で一番最後に混合する。
⑩容器及び貯法	用時調製 冷暗所
⑪使用期限	
⑫適応	腎移植用灌流液
⑬用法・用量	
⑭使用上の注意	
⑮製剤企画の動機	医師からの要望
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要
⑰文献・その他	

製剤名 腎移植用灌流液(ビアスパン)

① 処方	ビアスパン(臓器冷却保存液) 注射用ペニシリン G カリウム 100 万単位 ヒューマリン R デキサート注射液 3.3 mg	1 本 20 万単位 (1/5V) 0.4mL (40 単位) 4A
② 規格・単位	約 1000 mL / バッグ	
③使用診療科	泌尿器科	
④調製場所	クリーンベンチ	
⑤滅菌	—	
⑥処方薬剤規格		
⑦使用器具	シリンジ、注射針など	
⑧調製方法	冷所にて保存しておき、腎移植当日にクリーンベンチ内で無菌混合を行う。	
⑨調製上の注意点		
⑩容器及び貯法	用時調製 冷暗所	
⑪使用期限		
⑫適応	腎移植用灌流液	
⑬用法・用量		
⑭使用上の注意		
⑮製剤企画の動機	医師からの要望	
⑯分類・同意書	クラスⅢ 同意書不要	
⑰文献・その他		

