

内外用調剤内規

平成 30 年 11 月 改訂

令和 3 年 9 月 改訂

目次

I. 錠剤・カプセル剤の調剤	P.1
II. 散剤の調剤	P.5
III. 内用液剤(水剤)の調剤	P.7
IV. 吸入液剤の調剤	P.8
V. 外用剤・口腔用剤の調剤	P.9
VI. 眼科用剤の調剤	P.9
VII. 在宅自己注射製剤の調剤	P.9
VIII. 鑑査	P.9
付録	P.10～

I. 錠剤・カプセル剤の調剤

1. 錠剤・カプセル剤の調剤方法を以下のように取り決めている。

(1) 単独指定

1 薬品につき 1 薬袋を作成する。

(2) PTP シート指定

一包化指示がある場合でも PTP シートのまま調剤する。

例 簡易懸濁の指示がある場合、冷所保存が必要な薬品、吸湿性のある薬品、一部の口腔内崩壊錠、服用方法が特殊な薬品

(3) 必要に応じ説明書，遮光袋添付

(4) その他

必要な注意事項を記載する。

2. 原則 PTP シートでの調剤を行う。

以下のような場合，薬袋を別に作成する。

① 同一 Rp 内に 1 回服用量の異なる薬品がある場合は，薬袋を別に作成する。

例 錠剤 A 3T
錠剤 B 6T
分3毎食後 14日分

上記例では薬袋は 2 枚となる。

② 服用指示が不均等の場合は薬品ごとに薬袋を作成する。

例 錠剤 A 3T
錠剤 B 6T
錠剤 C 4T(2-1-1)
錠剤 D 4T(2-1-1)

分3毎食後 14日

上記例では薬袋は 4 枚となる

③ 簡易懸濁の指示がある場合、半錠、バラ製品のみ薬剤は、薬袋を用法別に作成する。

例 錠剤 A 1.5T
分3毎食後 14日分

上記例では薬袋 3 枚作成（各々朝 1 包、昼 1 包、夕 1 包の表示）

3. 「一包化指示」がある処方

一包化指示コメントのある処方，その指示に従って錠剤分包機により一包化する。

(1) 「上記 Rp を一包化する(錠剤)」

その Rp のみ一包化する場合の指示

(2) 「一包化(処方全体)」

同じ服用日数である複数の Rp をまとめて，服用タイミング(朝・昼・夕食後など)

ごとに一包化する場合の指示

<当院薬剤部で一包化可能としている条件>

- 1 ヶ月の安定性確保(製薬企業からの回答による判断)
- 数値データがある場合は無包装で1 ヶ月の安定性が原則以下の基準を満たす
含量：90%以上
外観変化(性状)等：変化なし
光による影響の有無：影響がある場合は遮光保存とする
ただし、ジェネリック医薬品に無包装で1 ヶ月間の安定性情報がない場合は原薬の安定性情報(先発品の粉碎可否情報)を採用

<一包化のコメントがある場合でも一包化されないもの>

- 同一Rp内にPTPシート指定薬品がある場合(抗悪性腫瘍剤, 糖尿病薬, 一部の免疫抑制剤および一部の抗ウイルス剤)は, 1回量包装せず, PTPシートのまま交付

<一包化のコメントがなくても一包化されるもの>

- 1回量に半錠を含む処方
- 瓶包装しかない薬剤

4. パイルパッカーを使用する場合

- 抗悪性腫瘍剤, 糖尿病薬, 一部の免疫抑制剤, 一部の抗ウイルス剤
- 抗HIV剤
- パイルパッカーを用いて1回量を分包する処方例

例 A剤 1.5錠 分1

調剤: パイルパッカーにて1.5錠を1包化する。

5. 瓶包装の薬剤の交付

- (1) 交付量が製品包装単位で交付できる場合はそのまま使用し, 交付量に端数が生じた場合は「ユニパック」に入れて交付する。
- (2) 計数は2回行い, ユニパックに計数量を記入した上で計数量を〇で囲む。
「この錠剤は一袋が一回分ではありません」の注意書を添付する。

6. 覚醒剤原料使用製剤(エフピーOD錠)

他の一般薬のように一旦交付後の返薬は原則として受け付けず, 継続して服用してもらう。退院する場合, 残薬は持ち帰ってもらう。

<エフピーOD錠の返薬を受け付けても良い場合>

- 床に落とした
- 死亡
- 何らかの理由により中断または中止

*これらの理由で返薬を受け付けた場合, 速やかに覚醒剤原料取扱責任者に報告する。

Ⅱ. 散剤の調剤

1. 以下のように取り決めている。

(1) 単独指定

薬品ごとに薬袋を作成する。(1 薬品につき 1 薬袋)

(2) 包装シート指定

包装シートは開封しない。

(3) 別調剤指定

秤量する場合、他の薬品と混合せず単独で秤量分包する。

(4) 必要に応じて説明書、遮光袋添付

(5) その他

必要な注意事項を記載する。

2. 製品予包品及び院内予包品(以下、予包品)があれば使用し、規格に合致しなければ秤量する。

3. 同一 Rp 内に複数の秤量する散剤がある場合、配合変化がなければ一包化し、1 回 1 包に分包する。ただし、別調剤指定の薬品は除く。

*分包する場合の 1 包の最大量の目安は 5g(ユヤマ推奨)とする。1 包 5g 以上であって対応できない場合は、1 回 2 包にする等薬品個々に決める。ただし、アドソルビン、ウルソ顆粒、タンニン酸アルブミン、コデインリン酸塩散は、1 包が 6g 以上の場合、1 回 2 包とする。

4. 同一 Rp 内に予包品で調剤できる散剤が 2 種類以上ある場合、1 回服用包数が同数の薬品は同一薬袋に入れる。1 回服用包数の上限は設定しない。

5. 服用指示が不均等(1 回の服用量が異なる)の場合

例 散剤 A (1g 予包品あり) 4g (2-1-1)

分 3 毎食後 1 4 日分

→薬袋 1 枚作成(朝 2 包, 昼 1 包, 夕 1 包の表示)

例 散剤 B (1g 予包品あり) 2.5g (1-0.5-1)

分 3 毎食後 1 4 日分

→薬袋 3 枚作成(各々朝 1 包, 昼 1 包, 夕 1 包の表示)

予包品で調剤できるものは、秤量せず。この場合、昼のみ秤量する。

例 散剤 C (予包品なし) 4g(1-1-2)

分 3 毎食後 1 4 日分

→薬袋 3 枚作成(各々朝 1 包, 昼 1 包, 夕 1 包の表示)

すべて秤量する。

6. 錠剤・カプセル剤に粉碎指示がある場合

(1) 粉碎が可能な場合は粉碎して交付する。

<当院薬剤部で粉碎可能としている条件>

- 1 ヶ月の安定性確保(製薬企業からの回答による判断)
- 数値データがある場合は粉碎後1 ヶ月の安定性が原則以下の基準を満たす
 含量：95%以上
 外観変化(性状)等：変化なし
 光による影響の有無：影響ありの場合は遮光保存とする
 ただし、ジェネリック医薬品に粉碎後1 ヶ月間の安定性情報がない場合は
 原薬の安定性情報(先発品の粉碎可否情報)を採用

- (2) 粉碎が可能な場合でも、粉碎後3 ヶ月未満の安定性しか確認されていない薬剤については、処方日数を確認し、超えるようであれば医師に疑義照会する。
 - (3) 薬品の特性により粉碎はできないが、カプセルの開封のみ可能な場合は、薬袋に「服用直前にカプセルを開けて中の薬をお飲み下さい」の指示をして交付する。
 - (4) 上記以外で粉碎不可の薬剤であっても粉碎依頼がある場合、インタビューホーム等による「粉碎の可否」、「簡易懸濁の可否」の項を参照のうえ対応する。
7. 免疫抑制剤の分包および包装シート分割、糖尿病用剤等を粉碎した場合はパイルパッカーを用いて分包する。

8. 賦形について

- (1) 賦形剤は通常、乳糖(粒状)を使用する。
 例外 以下の薬品については賦形剤としてトウモロコシデンプンを使用する。
 イスコチン錠、チラージンS錠を粉碎した場合
 ピラマイド原末

- (2) 賦形剤の添加量は以下の通りとする。
 散剤(粉末、細粒、錠剤やカプセル剤を粉碎したもの)

用法 屯用・分1～

1歳未満→1回分合計が0.1g未満の場合、賦形剤を0.1g添加

1歳以上→1回分合計が0.2g未満の場合、賦形剤を0.2g添加

ただし、以下は合計が基準に満たない場合でも賦形しない

- 顆粒剤(なお、リボトリール細粒・シプレキサ細粒は顆粒扱い)
- ドライシロップ
- 抗菌薬(小児用細粒のことで、粉碎した抗菌薬のことではない)
- 漢方薬

- (3) 1回服用量が不規則の場合

賦形する必要があるもののみ、賦形剤を上記に従って添加する。

- (4) 顆粒剤と散剤(粉末、細粒、錠剤やカプセル剤を粉碎したもの)の組み合わせの場合
 散剤(粉末、細粒、錠剤やカプセル剤を粉碎したもの)に賦形が必要な場合は、上記に従って賦形剤を添加する。その後、顆粒剤とは混合せず二段まきで分包する。

- (5) 錠剤・カプセル剤を粉碎した場合、規定の量に満たない場合は、上記に従って賦形

剤を添加する。

(6) メスチノン錠を粉碎した場合は、分包時に静電気を発生し分包が不均一になるため、規定の量を満たしていても必ず賦形する。

(7) 薬剤自体の着色が激しい薬剤の分包

リファピシカ[®] 包：粉碎指示のある場合、脱カプセルし賦形せずパイルパッカーで分包

ダトリム[®] 包：脱カプセル後、必要であれば賦形し散剤分包機で分包

コムタン錠：専用の粉碎機で粉碎後、必要であれば賦形し散剤分包機で分包

(8) ペンタサ顆粒を粉碎した場合は賦形しない。また、包装シートの分割はしない。

9. 診療科より散剤のカプセル詰め依頼があった場合、その都度内容を検討し対応する。

Ⅲ. 内用液剤(水剤)の調剤

1. 以下のように調剤方法を取り決めている。

(参考1. 内用・外用・軟膏容器の種類 参照)

(A) 希釈して交付する。

(B) 原液で交付する。

(C) 単独指定

秤量する場合、混合せず単独で秤量・交付する。

(D) 必要に応じ説明書、遮光袋添付

(E) その他

必要な注意事項を記載する。

2. 希釈して交付する場合

(1) 処方日数が7日以内は希釈して交付する(塩酸バンコマイシン散を除く)。

① 容器は内用液剤調製容器・目盛り選択表(以下、水剤容器選択表)を用いて選び、用法×日数の目盛りの位置に「1回は1目盛り」のシールを貼付し、希釈する。

(参考2. 水剤容器選択表 参照)

② 同一Rp内に2種類以上の薬品が含まれる場合、配合変化の生じる組み合わせがなければそのまま混合し、希釈する。

(2) 処方日数が8日以上の場合、7日分は希釈し、残日数分は水剤容器選択表に準じて「1回は1目盛り」のシールを貼付し、原液で交付する。

この時、「希釈方法の説明書」を添付し、さらに「水ぐすり原液」の薬袋を使用する。

例 20日分→7日分を希釈し、7日分と6日分を原液で交付

(3) 通常、希釈して交付する薬剤で原液にて交付する場合、1回服用量が0.1mLの整数倍にならない場合は問い合わせをする。

この場合、容器は水剤容器選択表の「2歳未満の項」を使用する。

該当する「2歳未満の項」の希釈目盛りを超えるときは、加える水の量が最小とな

るように容器を選択し、目盛りをとる。

3. 原液で交付する場合

(1) 薬杯又はスポイドを添付する。

スポイド：1回の服用量 2mL 以下の場合及び 0.1～0.9mL を秤取する場合

薬杯：1回の服用量 2mL を超える場合

(2) 原液で交付する場合，製品包装品の規格に合致すれば開封せずそのまま使用(イトリゾール内服液，エルカルチン FF 内服液，インクレミンシロップ，ザイザルシロップ，バルプロ酸 Na シロップは除く)し，交付総量が製品包装規格を超える場合は「製品包装品＋内用ポリ容器(端数)」とする。

* 「製品包装品＋内用ポリ容器(端数)」で交付する場合は「この袋には、形状の異なる容器が入っています。その内容は、すべて同じお薬です。」の注意書を添付する。

(3) 希釈して交付する薬品でも，以下の指示がある場合は原液で交付する。

- ・ 頓用指示の場合
- ・ 服用指示が不均等の場合
- ・ 隔日服用の場合

4. 調剤の特殊例

(1) 塩酸バンコマイシン散0.5g (バイアル)

1回 10mL に溶解する。最大14日分まで溶解して交付可能とする(安定性問題なし。ただし、単シロップを追加した場合も最大14日分まで交付可能)。

(2) アルファロール液

専用の容器を用い，専用のスポイドを交付する。

10mL を超える場合，製品のまま交付する。

(3) ファンキゾンシロップ

製品包装品で交付する場合，専用のスポイドを添付する。

IV. 吸入液剤の調剤

1. 吸入液剤の処方箋の記載量は1回使用量とする。

1回使用量の最小秤量単位は 0.1mL とする。

2. 2種類以上の薬品がある場合

Rp を別に処方してもらい，Rp ごとにラベルを作成する。

3. 交付する場合

薬杯又はスポイドを添付する。

スポイド：1回の服用量 2mL 以下の場合及び 0.1～0.9mL を秤取する場合

薬杯：1回の服用量 2mL を超える場合

4. 原液で交付する薬品が，製品包装品の規格に合致すれば開封せずそのまま使用し，交付総量が製品包装規格を超える場合は「製品包装品＋外用ポリ容器(端数)」とする。

(外用容器の選択は、参考1. 内用・外用・軟膏容器の種類 参照)

V. 外用剤・口腔用剤等の調剤

1. 外用剤・口腔用剤等は1薬品につき1薬袋を作成する。
2. 注意事項等を記載する。
3. 説明書等がある場合は添付する。
4. 単品の外用剤を外用容器に小分けする場合、薬品名を記載したラベルを容器本体に貼付する。(外用容器の選択は、参考1. 内用・外用・軟膏容器の種類 参照)
5. 単品の軟膏類を軟膏容器に小分けする場合、薬品名を記載したラベルを容器のふたと本体に貼付する。(軟膏容器の選択は、参考3. 軟膏容器選択表 参照)
6. 外用液剤を外用ポリ容器に小分けする場合、薬品名を記載したラベルを貼付する。
7. 坐剤の1回使用量が1/2個・2/3個等の場合、1回1個で交付し、薬袋に使用量を明記する。
8. 貼付剤の1回量が0.5枚の場合、1回1枚で交付し、薬袋に使用量を明記する。

VI. 眼科用剤の調剤

1. 眼科用剤は1薬品につき1薬袋を作成する。
2. 注意事項等を記載する。
3. 説明書等がある場合は添付する。
4. 用時溶解して使用する点眼剤は溶解せずに交付する。
ただし、溶解を希望する場合は、溶解して溶解日を記入した袋に入れて交付する。
5. 製品に添付された遮光袋あるいは保存袋がある場合は添付する。

VII. 在宅自己注射製剤の調剤

1. 1薬品につき1薬袋を作成する。
2. 注意事項等を記載する。
3. 説明書等がある場合は添付する。

VIII. 鑑査

1. 遮光保存が必要な場合は遮光袋に入れて交付する。
例 ・アルファロール散を秤量した場合
・メラトベル顆粒を秤量した場合
・インクレミンシロップを秤量した場合

- 漢方薬を秤量した場合(要乾燥剤)
 - 粉碎後、遮光保存が必要なもの
2. 粉碎等により特に吸湿しやすいと考えられる場合はアルミ袋に入れて交付する。
例
 - アザニン錠，ブレディニン錠，ペンタサ顆粒等を粉碎した場合
 - 臭化ナトリウム，ブフェニール顆粒を計量した場合
 - カバサール錠を分割・粉碎した場合(要乾燥剤)
 3. 薬剤粉碎後，3ヶ月未満の安定性しか確認されていない薬剤の処方については，処方日数を再度確認する。
 4. アルファロール散を秤量した場合，処方日数に関わらず，薬袋に「冷蔵庫に保存してください」の印鑑を押す。
 5. お薬の説明書がある場合は忘れずに添付する。

参考1. 内用・外用・軟膏容器の種類

内用容器	外用容器(褐色)	軟膏容器
30 mL	30 mL	20 g
100 mL	100 mL	30 g
300 mL	300 mL	50 g
500 mL	500 mL	100 g
		500 g

参考2. 水剤容器選択表

【水剤容器選択表】

(2歳未満)

投与日数		1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日
使用容器		30mL	30mL	100mL	100mL	100mL	100mL	100mL
用法	分1	1/6	2/6	3/6 (30mL)	4/6 (30mL)	5/6 (30mL)	6/6 (30mL)	7/9 (30mL)
	分2	2/6	4/6	6/16	8/16	10/16	12/16	14/16
	分3	3/6	6/6	9/21	12/21	15/21	18/21	21/21
	分4	4/6	8/8	12/21	16/21	20/21	24/30 (300mL)	28/30 (300mL)

(2歳以上12歳未満)

投与日数		1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日
使用容器		100mL	100mL	100mL	300mL	300mL	300mL	300mL
用法	分1	1/3 (30mL)	2/3 (30mL)	3/9	4/9 (100mL)	5/9 (100mL)	6/9 (100mL)	7/9 (100mL)
	分2	2/3 (30mL)	4/9	6/9	8/9 (100mL)	10/10 (100mL)	12/30	14/30
	分3	3/9	6/9	9/9	12/30	15/30	18/30	21/30
	分4	4/12	8/12	12/12	16/30	20/30	24/30	28/30

(12歳以上)

投与日数		1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日
使用容器		100mL	300mL	300mL	500mL	500mL	500mL	500mL
用法	分1	1/6	2/6 (100mL)	3/6 (100mL)	4/9 (300mL)	5/9 (300mL)	6/9 (300mL)	7/9 (300mL)
	分2	2/6	4/9	6/9	8/21 (300mL)	10/21	12/21	14/21
	分3	3/6	6/9	9/9	12/21	15/21	18/21	21/21
	分4	4/6	8/12	12/12	16/28	20/28	24/28	28/28

参考3. 軟膏容器選択表

薬品容量	選択する容器
1～20g	20g
21～30g	30g
31～50g	50g
51～100g	100g
101～150g	100g+○g
151～200g	100g×2個
201～250g	100g×2個+○g
251～300g	100g×3個
301～500g	500g

40g→20g×2個とはせず、50g 容器に秤量する。
ただし、20g×2個の指示があれば指示通りに秤量する。