

## XI 院内製剤の調製依頼

市販されていない製剤又は特殊規格の製剤を、診療上特に必要とする場合に限り、薬剤部（総合製剤室：内線 5296）で調製している。

### 1. 院内製剤のカテゴリー分類

当院では、院内製剤を以下の4カテゴリーに分類しており、カテゴリーB及びCが適応外使用に該当する。

カテゴリー	基準
A	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、ヒトを対象に薬事法で承認された範囲（効能・効果、用法・用量）内で使用する場合
B	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、ヒトを対象に薬事法で承認された範囲（効能・効果、用法・用量）外で使用する場合
C	未承認薬・試薬・生体成分（血清、血小板等）等またはこれらを原料として調製した製剤をヒトを対象に使用する場合
D	製剤を適用する対象が器具、機械、試料等であって、ヒトへは使用しない場合

なお、（一社）日本病院薬剤師会より、「院内製剤の調製及び使用に関する指針」が示されており、製造プロセスや使用目的によりクラス分類（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）が存在する。当院においてはA～Dの分類を用いているが、Ⅰ=C、DおよびBの一部 Ⅱ=B Ⅲ=Aに該当する。

### 2. 院内製剤を新規に調製依頼する場合

新規に院内製剤を依頼する場合には、あらかじめ薬剤部（総合製剤室：内線 5296）と協議の上「院内製剤依頼書」〔薬剤部院内専用ホームページ (<http://www.medic.mie-u.ac.jp/yakuzaiibu/>) または医薬品情報WEB検索システム (MDview) 付録よりダウンロード可能〕に必要事項を記入後、上記の「医薬品・院内製剤請求伝票」とともに請求する。この際、原則として製剤に関する論文報告等の写しを

一部添付すること。なお、依頼される院内製剤が倫理的検討を必要とする場合は、医療の質・倫理検討委員会の承認を必要とする。（「X 適応外使用・未承認薬使用時の手続き」参照）

### 3. 院内製剤の請求方法

「医薬品・院内製剤請求伝票」に必要事項(科名、日付、請求者名(看護師長)、製剤名、規格、数量)を記入の上、薬剤部(総合製剤室：内線 5296)へ請求する。請求日は、毎週月曜日、木曜日(祝日の場合は翌平日)で、受付時間は 9:30(時間厳守)までとする。製剤の交付は、毎週請求日及びその翌日に行う。

ただし、患者へ会計請求する院内製剤の場合は、処方せんでオーダーする(処置で使用する場合を除く)。

以下に繁用院内製剤の一覧を示す。

剤形	製剤名	規格・単位	分類
内用液剤	内服用ルゴール液	100mL/本	A
注射剤	セレン注(200 $\mu$ g/2mL)	2.5mL/本	C
	ピオクタニン注 1%	5mL/本	C
	フルオレサイト皮内反応液	2mL/本	B
	メチレンブルー注 1%	10mL/個	C
	塩酸ジブカイン注 1.5%	3mL/本	A
	塩酸ジブカイン注 1%	3mL/本	A
	心筋保護液(小児用)	1set/個	B
	心筋保護液(大人用)	4sets/個	C
点眼剤・眼軟膏	NaCl 点眼 0.9%	5mL/本	B
	NaCl 点眼 2%	5mL/本	B

	NaCl 点眼 3%	5mL/本	B
	NaCl 点眼 5%	5mL/本	B
	ガンシクロビル点眼液 0.5%	5mL/本	B
	ファンガード点眼液 0.1%	5mL/本	B
	ポリコナゾール点眼液 1%	5mL/本	B
	アトロピン点眼液 0.5%	5mL/本	A
	キシロカイン 4%液眼科用小分け	1mL/本	A
	リンデロン A 点眼 2 倍希釈液	5mL/本	A
	リンデロン A 点眼 4 倍希釈液	5mL/本	A
	リンデロン A 点眼 8 倍希釈液	5mL/本	A
	リンデロン A 点眼 10 倍希釈液	5mL/本	A
	リンデロン A 点眼 16 倍希釈液	5mL/本	A
	リンデロン A 点眼 32 倍希釈液	5mL/本	A
	血清点眼	5mL/本	C
点耳鼻薬	デスモプレシン点鼻液 2 倍希釈液	5mL/本	A
	プリビナ点鼻液	10mL/個	A
	コカイン塩酸塩水 5% 10mL	10mL/個	A
	ブロー氏液 (酢酸アルミニウム点耳液)	50mL/本	C
	鼓膜麻酔薬	10mL/個	C
外用液剤	アロプリノール含嗽水(1mg/mL・CMC-Na 水)	500mL/本	B

(外用液剤つづき)	ウログラフィン 30%液(300mL×2)	300mL/本	B
	エタノール 50%	500mL/本	B
	グルタルアルデヒド水溶液 0.625%	100mL/本	C
	ジメチルスルホキシド 50%(DMSO)溶液	100mL/本	C
	スクワレン 酸ジブチルエステル (SADBE)溶液	3mL/本	C
	ジフェニルシクロプロペノン (DPCP)溶液	3mL/本	C
	トリクロロ酢酸 10%	100mL/本	C
	トリクロロ酢酸 25%	100mL/本	C
	トリクロロ酢酸 50%	100mL/本	C
	ボスミン外用液	20mL/個	A
	ロイコボリン含嗽水 (15mg/100mL)	100mL/本	B
	検査用ルゴール液	100mL/本	A
	硝酸銀液 1%(へその緒用)	5mL/本	C
	硝酸銀液 10%	5mL/本	C
	酢酸 30%	500mL/本	C
	酢酸 15%	100mL/本	C
	酢酸 3%	500mL/本	C
	外用散剤	サリチル酸亜鉛華 50%デンプン散	33.3g/個
軟膏剤・クリーム	アドソルビン・チンク油・白色ワセリン等量混和軟膏	500g/個	B

(軟膏・クリームつづき)	アセチロールクリーム 10%:白色ワセリン=2:3 軟膏	500g/個	A
	10%ポピドンヨードゲル白色ワセリン	555g/個	A
	リドカイン 5%クリーム	50g/個	C
	リドカイン 5%ゲル	50g/個	C
	リドカイン 7%クリーム	50g/個	C
	リドカインクリーム 10%	50g/個	C
	リドカインゲル 10%	50g/個	C
	Mohs 軟膏	100g/個	C
坐剤・膣坐剤・膣錠	ウリナスタチン膣坐薬 (5000 単位/個)	2mL/本	B
消毒剤・保存剤	オスバン液 (塩化ベンザルコニウム)0.2%	5000mL/本	D
	リファンピシン液 0.1%	100mL/本	C
検査・診断用剤	NaCl20%水溶液	500mL/本	C