始めてみよう薬局製剤

概説、調製、包装、販売

大阪府薬剤師会　漢方･薬局製剤委員会
松原市　イソノ薬局　磯野元三

日経DI　今月号 P38　昨日到着

特集　第3回薬局ツールグランプリ結果発表！

学生賞

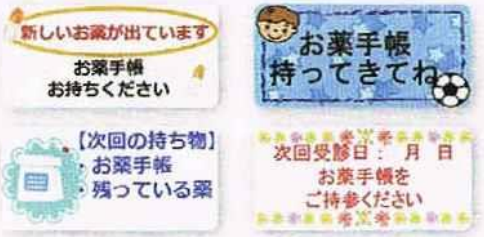
「お薬手帳をお持ちください」シールで意識付け

大阪大谷大学薬学部
福井 麻樹氏

カラフルな模様やイラストに「お薬手帳をお持ちください」のメッセージ。大阪大谷大学薬学部の福井麻樹氏が、薬局実務実習の間に作成したシールで、学生賞に選ばれた。

2015年の9月～11月にイソノ薬局（大阪府松原市）で薬局実務実習を受けた福井氏。来局した患者にお薬手帳を

福井氏（中央）が作成したシールのデザインは数十種類に及ぶ。その中から、目を引くか、ぱっと見て分かりやすいかなどを基準に10種類程度まで絞り込んだ。



「お薬手帳を持ってきてください」と口頭で伝えることはどの薬局でも行っていますが、シールでアピールするという視点が新鮮です。毎回違うシールを貼ってあげられるのはいいですね。

大阪府薬集合型実習　薬局製剤･漢方製剤の概説と調製

大阪府薬集合型実習　薬局製剤･漢方製剤の概説と調製

大阪府薬集合型実習　薬局製剤･漢方製剤の概説と調製

大阪府薬集合型補講 - 学薬・地域保健・災害時・在宅・OTC

【P102】薬局製剤･漢方製剤の概説

薬局製剤【P 102】

到達目標

◎代表的な薬局製剤・漢方製剤について概説できる。

指導薬剤師が行うこと

1. 薬局機能、薬剤師職能の一部として行なわれる薬局製剤（漢方製剤を含む）の製造・販売の意義を説明する。
2. 薬局製剤製造業、薬局製剤製造販売業の許可、薬局製剤の品目、添付文書について説明する。
3. 薬局製剤の製造販売と関係法令、制度（薬事法上の位置づけや製造物責任法、薬剤師賠償責任保険等）について説明する。
4. 実際に薬局製剤の製造・販売業務を見学させる。
5. 薬局製剤において、原料の取り揃えから製造・試験検査・販売・販売後モニターまでの一連の流れについて説明する。

(1) 薬局アイテムと管理

薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導の手引き

【P103】薬局製剤･漢方製剤の調製

薬局製剤【P 103】

到達目標

◎代表的な薬局製剤・漢方製剤を調製できる。

指導薬剤師が行うこと

1. 代表的な薬局製剤を例にとり、原料医薬品など（生薬等）について説明する。
2. 薬局製剤の調製法、製剤技術について概説する。
3. 薬局製剤の代表的な処方を例にとり、処方の特徴、原料と価格、調製法などを概説する。
4. 代表的な薬局製剤を学生と一緒に調製する。
5. 製造後に製造記録を作成する意義を説明する。

薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導の手引き

P102　P103　薬局製剤･漢方製剤

実務実習における重要ポイント

- 製造⇒販売⇒販売後における一連の法的流れを理解する
- 代表的な生薬が判別できる
- 代表的な薬局製剤･漢方製剤の保管法、薬効について説明できる
- 代表的な薬局製剤･漢方製剤の原料価格より、販売価格を設定できる
- 代表的な薬局製剤･漢方製剤を実際に調製できる
- 製造記録に必要事項を記載できる

薬学生のための病院薬局実務実習テキスト

始めてみよう薬局製剤

1. 薬局製剤の概説
2. 薬局製剤を調製・包装する
3. 薬局製剤を販売する

1、薬局製剤の概説

薬局製剤・院内製剤
薬局製造販売医薬品
薬局医薬品
薬局製剤業務指針

薬局製剤 - 実務実習

薬局実習　P102　P103

　薬局製剤について概説、調製できる

病院実習　H501　H502

　院内製剤の必要性を理解し 、下記に例示するいずれかを調製できる

　（軟膏、坐薬、散剤、液状製剤など）

製造販売の特例

（薬事法）

（薬局における製造販売の特例）

第22条　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売する場合については、政令で、この章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

製造販売の特例

（適用除外等）

医薬品医療機器等法　第80条

7　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については、政令で、第三章、第四章及び第七章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

感冒剤

PL配合顆粒
ツムラ葛根湯

感冒剤13号A
葛根湯

新ジキニン顆粒
パブロンSゴールド錠
新ルルAゴールド
バファリンかぜ薬
新エスタックW
ｱﾙﾍﾟﾝこどもかぜｼﾛｯﾌﾟ

カコナール2葛根湯顆粒
カコナール2
カコナール小青竜湯液
ツムラ漢方内服液麻黄湯
JPSかぜ薬6号
新小児ジキニンシロップ

薬局製剤 - 歴史

薬局における医薬品の製造は、調剤及び医薬品の販売と共に薬局の三大業務の一つとして位置づけられ、極めて重要な地位を占めている。

- 昭和33年に「47処方」として初めて行政通知され、現在は430品目に拡大されている。
- 平成17年通知　薬局製造販売医薬品
- 平成21年6月　薬局医薬品
- 平成21年8月　薬局製剤業務指針第5版 394品目
- 平成26年6月　販売記録の作成保存、特定販売可
- 平成27年3月　薬局製剤指針　430品目

薬局製剤 - 名称･定義

都道府県知事の認可を受けた薬局が製造販売できる医薬品（通称：薬局製剤、自家製剤）

薬局製造販売医薬品（平成17年通知）

「薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、または授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの」

薬局製剤 - 品目

- 薬局製剤として製造販売できる品目は、厚生労働省医薬食品局長通知別添の「薬局製剤業務指針」で定められている。平成21年8月に改定された、「薬局製剤業務指針第5版」収載品目と追加品目の430品目の中から製造販売するのが薬局製剤
- 薬局製剤は、これらの豊富な定められた処方の中から自ら商品選択を行い、容量・包数と販売価格を設定する薬局独自の医薬品

薬局製剤 - 業務指針

- 厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの

薬局製剤 430品目（漢方薬236品目）

1. **催眠鎮静薬（3）**；催眠剤1号A、催眠剤2号A、鎮静剤1号A
2. **鎮暈薬（2）**；よい止め1号、よい止め2号
3. **解熱鎮痛薬（10）**；解熱鎮痛剤1号A、解熱鎮痛剤8号A、解熱鎮痛剤6号
4. **かぜ薬（10）**；感冒剤3号A、感冒剤13号A、こども感冒剤1号A、**感冒剤15号A**
5. **眼科用薬（1）**；（局）硫酸亜鉛点眼液
6. **耳鼻科用薬（1）**；ナファゾリン･クロルフェニラミン液A
7. **アレルギー用薬（4）**；ｱﾚﾙｷﾞｰ用剤2号A、ｱﾚﾙｷﾞｰ用剤3号、**ｸﾛﾙﾌｪﾆﾗﾐﾝ･ｶﾙｼｳﾑ散**
8. **鼻炎用内服薬（2）**；鼻炎散1号A、鼻炎散2号A
9. **鎮咳去痰薬（15）**；鎮咳去痰剤7号、鎮咳去痰剤13号、鎮咳去痰剤14号、**鎮咳剤15号**
10. **吸入剤（2）**；吸入剤1号、吸入剤2号
11. **歯科口腔用薬（7）**；ピオクタニン液、**アズレンうがい液**、**ポピドンヨード･グリセリン液**
12. **胃腸薬（39）**；胃腸鎮痛剤3号A、健胃剤1号、下痢止め3号、整腸剤1号、**便秘薬3号**
13. **外用痔疾用薬（3）**；ヘモ坐薬1号、ヘモ坐薬2号、ヘモ軟膏1号
14. **外皮用薬（77）**；インドメタシン1％外用液、**トルナフタート･サリチ液**、**クロトリマゾール液**
15. **駆虫薬（2）**；（局）カイニン酸･サントニン散、サントニン散
16. **ビタミン主薬製剤（6）**；混合ビタミン剤1号、混合ビタミン剤5号
17. **その他（1）**；内用皮膚剤1号A

薬局製剤 - 許可

都道府県知事による許可証と承認書が必要

- **薬局製剤製造業許可証**

  （有効期間6年　新規；11,000円　更新；5,600円）

- **薬局製剤製造販売業許可証**

  （有効期間6年　新規；6,300円　更新；4,000円）

- **薬局製剤製造販売承認書**

  （37,890円；90円×421品目）大阪府では一括申請のみの受付

※承認を要する421品目と承認不要の9品目で合計430品目

9品目；①吸水軟膏 ②親水軟膏 ③精製水 ④単軟膏 ⑤白色軟膏
⑥ハッカ水⑦マクロゴール軟膏⑧加水ラノリン⑨親水ワセリン

薬局製剤 - 要件

質的要件と量的要件の2つの要件

- 質的要件とは、薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、かつ、混和、溶解等の簡単な物理的操作をもって製造することができるものでなければならない。
- 量的要件とは、薬局管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ薬局の業務遂行に支障を生ずるものであってはならない。

２、薬局製剤を調製・包装する

当該薬局における
設備及び器具をもって製造

表示・添付文書・封、製造記録
医薬品医療機器等法、施行規則

薬局製剤 - 一連の流れ

- 原料医薬品の入手 ⇒ 乾燥 ⇒ 粉砕 ⇒ 篩過 ⇒ 秤量 ⇒ 混和 ⇒ 分割･分包･分注
- 必要な試験 ⇒ 医薬品として製品化（表示、添付文書、封）⇒ 製造記録 ⇒ 貯蔵･陳列･販売
- 原料の取り違い等の製剤過誤を防止するために、製剤カードや製剤メモを作成し、秤量ごとの原料医薬品チェックを行い製造記録を作成保存しながら製造をすすめることが重要

薬局製剤を代表する総合感冒剤

ACE処方

（ｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝ、ｶﾌｪｲﾝ、ｴﾃﾝｻﾞﾐﾄﾞ）

感冒剤13号A

府薬キットを用いた調製

総合感冒剤

PL配合顆粒　　感冒剤13号A
感冒剤14号A　　パブロンエースAX　　改源
ジキニン

感冒剤13号A　【 19 】　かぜ薬 5—②

成分及び分量又は本質	日本薬局方		アセトアミノフェン	0.36g
	〃		エテンザミド	0.9g
	〃		クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.0075g
	〃		*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散	0.6g
	〃		カフェイン水和物	0.075g
	〃		ジヒドロコデインリン酸塩散 1%	2.4g
	賦形剤	〃	デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物	適　量
			全　　量	6.0g
製造方法	以上をとり，散剤の製法により製する。ただし，分包散剤とする。クロルフェニラミンマレイン酸塩に替えて，クロルフェニラミンマレイン酸塩散１％を用いてもよい。			
用法及び用量	1回量を次のとおりとし，1日3回，食後服用する。 大人（15才以上）1包 2.0g，11才以上15才未満　大人の 2/3，7才以上11才未満　大人の 1/2，3才以上7才未満　大人の 1/3，1才以上3才未満　大人の 1/4			
効能又は効果	かぜの諸症状（鼻水，鼻づまり，くしゃみ，のどの痛み，せき，たん，悪寒，発熱，頭痛，関節の痛み，筋肉の痛み）の緩和			
貯蔵方法及び有効期間	遮光した密閉容器			
規格及び試験方法	別記のとおり。			
備考				

感冒剤13号A - 特徴

1. 薬局製剤を代表する総合感冒剤の一つ
2. 効能・効果として、かぜの諸症状（鼻水，鼻づまり，くしゃみ，のどの痛み，せき，たん，悪寒，発熱，頭痛，関節の痛み，筋肉の痛み）の緩和
3. 大人から小児まで服用できる感冒剤

※ 小児の服用 - ライ症候群（インフルエンザ・水痘）

※ ｼﾞﾋﾄﾞﾛｺﾃﾞｲﾝﾘﾝ酸塩散 - 授乳婦の服用が禁忌

感冒剤13号A - 府薬キット

【 調製量 80g（40包：20包入り×2個）】

アセトアミノフェン	4.8g
エテンザミド	12g
クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.1g
dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%	8.0g
カフェイン水和物	1.0g
ジヒドロコデインリン酸塩散1%	32g
デンプン，乳糖水和物又はこれらの混和物	適量
全量	80g

製造方法；以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、分包散剤とする
大人 1包 2g　貯蔵方法；遮光した密閉容器

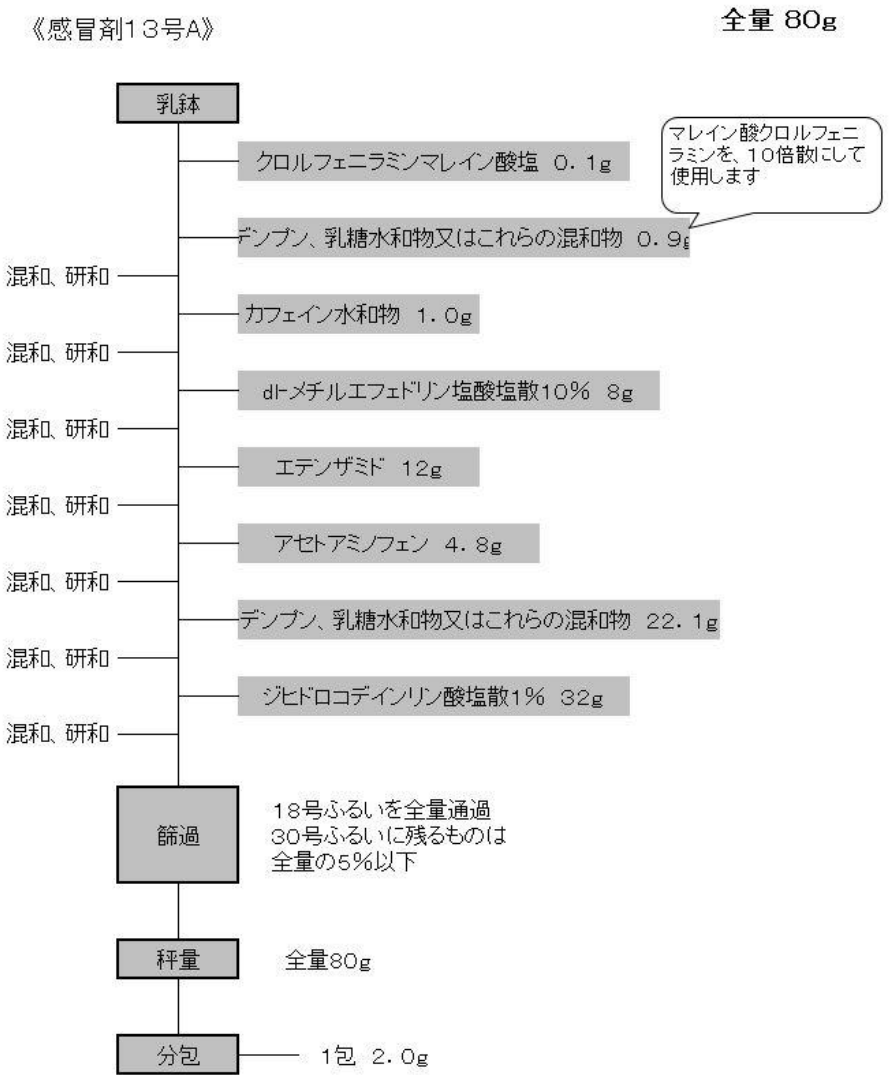
感冒剤13号A - 作り方

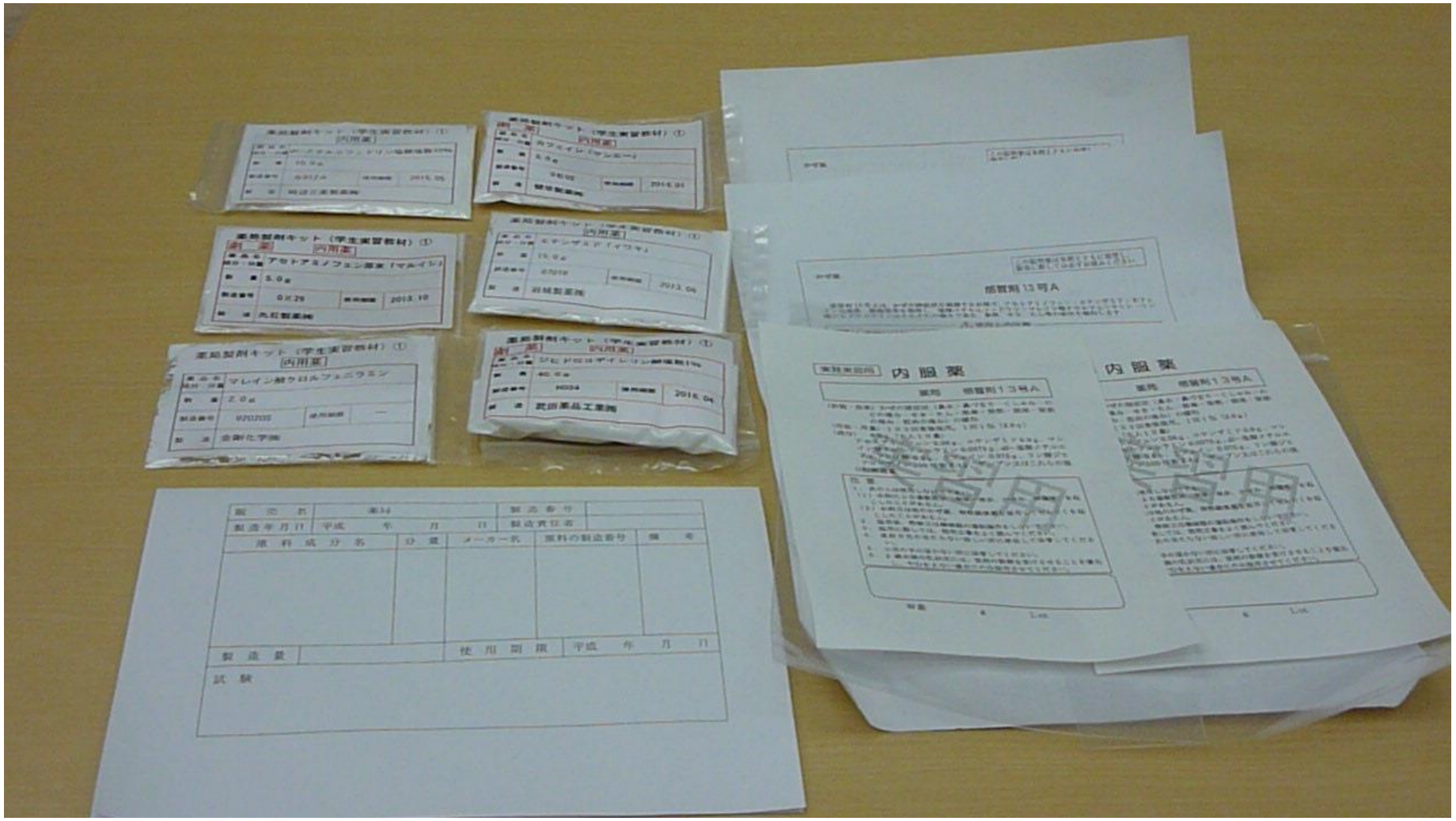
①原料を秤取する
②原料を、研和・混合する
③乳糖を加えて、全量80gを確認する
④篩（ふるい）を使い篩過する
　18号篩を全量通過し、30号篩に残留するものは全量の5%以下
⑤1包2gで40包に分包する
⑥必要な試験を行う（重量偏差試験、確認試験）
⑦20包入り2個を製造する
⑧薬袋に製造番号等の必要事項を記入する
⑨添付文書を入れて封をする
⑩最後に、製造記録を完成する

感冒剤13号A - 製剤カード

調製手順

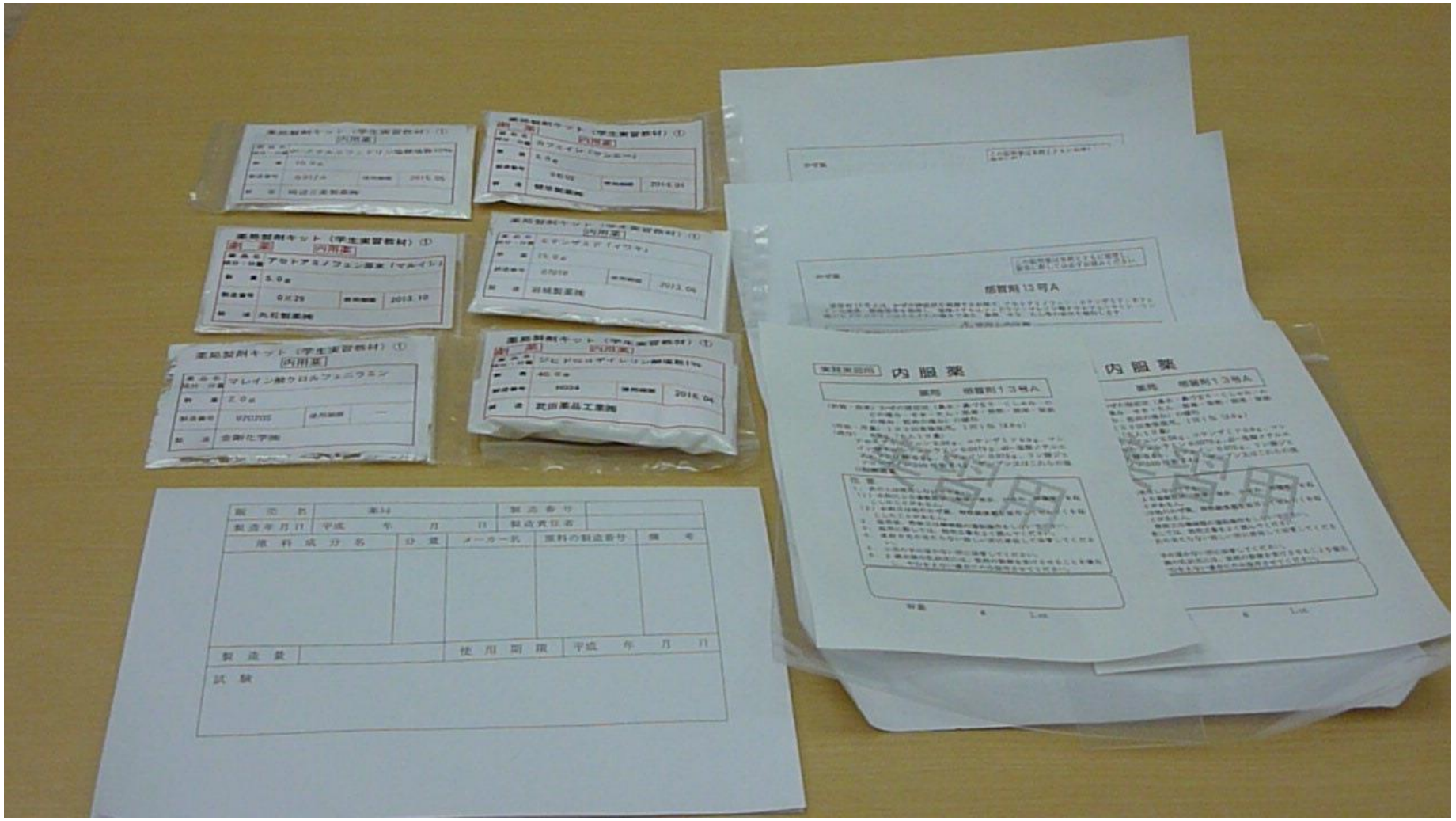
- 少量の原料から混和
- 粒子径をそろえる
- 均質な製剤の調製
- 篩を使用
- 総量の確認
- 分包
- 重量偏差試験
- 医薬品として製品化
  （添付文書、封、Lot.）




薬局製剤キット（学生実習教材）①
内用薬
アセトアミノフェン原末（マルイシ）
5.0g
0X29
2013.10
丸石製薬株
薬局製剤キット（学生実習教材）①
内用薬
マレイン酸クロルフェニラミン
2.0g
0701015
2015.05
金剛化学株
薬局製剤キット（学生実習教材）①
内用薬
15.0g
2014.04
岩城製薬株
薬局製剤キット（学生実習教材）①
内用薬
40.0g
2016.04
武田薬品工業株
薬局製剤1号A
内服薬
薬局　薬局製剤1号A
内服薬
薬局　薬局製剤1号A
製造年月日　平成　年　月　日
原料成分名
分量
メーカー名
原料の製造番号
備考
製造量
使用期限　平成　年　月　日
試験

感冒剤13号A - 用意するもの

感冒剤13号A　動画へ


薬局製剤キット（学生実習教材）①
内用薬
アセトアミノフェン原末（マルイシ）
5.0g
0X29
2013.10
丸石製薬株
薬局製剤キット（学生実習教材）①
内用薬
マレイン酸クロルフェニラミン
2.0g
0701015
2015.05
金剛化学株
薬局製剤キット（学生実習教材）①
内用薬
15.0g
2014.04
岩城製薬株
薬局製剤キット（学生実習教材）①
内用薬
40.0g
2016.04
武田薬品工業株
薬局製剤1号A
内服薬
薬局　薬局製剤1号A
内服薬
薬局　薬局製剤1号A
製造年月日　平成　年　月　日
原料成分名
分量
メーカー名
原料の製造番号
備考
製造量
使用期限　平成　年　月　日
試験

elk

マイスリー錠10
10
ミンザイン錠0.25mg
0.25mg
メインロール錠
ミノマイシン
カプセル100mg
100

感冒剤13号A - 添付文書

かぜ薬

この説明書は本剤とともに保管し，
服用に際しては必ずお読みください．

府薬薬局 感冒剤 13 号A

感冒剤 13 号Aは，かぜの諸症状を緩解するお薬で，アセトアミノフェン・エテンザミド・カフェインは解熱・鎮痛効果を発揮し，塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン・リン酸ジヒドロコデインはそれぞれの働きで鼻水，鼻閉，せき，たん等の症状を緩和します．

⚠ 使用上の注意

⊠ してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり，副作用・事故が起こりやすくなります）

1．次の人は服用しないでください
（1）本剤による過敏症状（発疹・発赤，かゆみ，浮腫等）を起こしたことがある人．
（2）本剤又は他のかぜ薬，解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人．

2．本剤を服用している間は，次のいずれの医薬品も服用しないでください
他のかぜ薬，解熱鎮痛薬，鎮静薬，鎮咳去痰薬，抗ヒスタミン剤を含有する内服薬
（鼻炎用内服薬，乗物酔い薬，アレルギー用薬）

3．服用後，乗物又は機械類の運転操作をしないでください
（眠気があらわれることがあります．）

4．服用時は飲酒しないでください

5．長期連用しないでください

感冒剤13号A - 製造記録の作成

販売名	府薬薬局感冒剤13号A		製造番号	OD18019	
製造年月日	2010/04/18		製造責任者	大阪 花子	
原料成分名		分量	メーカー名	原料の製造番号	備考
アセトアミノフェン		2.4 g			
エテンザミド		6 g			
クロルフェニラミンマレイン酸塩		0.5 g			
dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%		4 g			
カフェイン水和物		0.5 g			
ジヒドロコディンリン酸塩散1%		16 g			
乳糖水和物		適量			
製造量		40 g	使用期限		
試験　重量偏差試験適合 確認試験適合			2g×20包 1個を製造		

感冒剤13号A - チェックシート

調製完了チェックシート

□ 容量の表示　　□ 添付文書

□ 製造番号の表示　　□ 封

□ 製造販売者の表示　　□ 製剤記録

□ 販売名の表示　△△薬局感冒剤13号A

感冒剤13号A

ひきはじめの かぜ薬
綜合感冒薬
イソノ薬局 感冒剤13号A
イソノ薬局
総合かぜ薬１３号
1日3回 食後に服用
総合かぜ薬１３号
1日3回 食後に服用

薬局製剤を代表する保湿クリーム。一般用医薬品として「ﾊﾟｽﾀﾛﾝｸﾘｰﾑ、ｹﾗﾁﾅﾐﾝｺｰﾜ乳状10%」、医療用医薬品として「ｳﾚﾊﾟｰﾙｸﾘｰﾑ10%」などがある

U・Hクリーム

府薬キットを用いた調製

尿素クリーム

ケラチナミンコーワ軟膏20%
ウレパールローション10%
ウレパールクリーム10%
パスタロンローション10%
パスタロンクリーム20%

U・Hクリーム
U20・ローション

ケラチナミンコーワW乳状液
ケラチナミンコーワWクリーム
ウレパールプラスローション10
ウレパールプラスクリーム
パスタロンクリームL

U･Hクリーム

薬局製剤指針平成27年3月31日

【 156 】　外皮用薬 67—①

成分及び分量又は本質	日本薬局方　尿　素　10.0g 基　剤　〃　親水クリーム　適　量 全　量　100g
製造方法	以上をとり，クリーム剤の製法により製する。
用法及び用量	1日数回，患部に塗擦する。
効能又は効果	手指のあれ，ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症，小児乾燥性の皮膚，老人の乾皮症，さめ肌
貯蔵方法及び有効期間	遮光した気密容器
規格及び試験方法	別記のとおり。
備考	

U・Hクリーム - 特徴

1. 薬局製剤を代表する保湿クリーム
2. 効能・効果として、手指のあれ、ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症、小児乾燥性の皮膚、老人の乾皮症、さめ肌がある
3. 高齢者から小児まで、手足をはじめ、乾燥性の部位に塗布できるクリーム製剤
4. 香料等が無添加

U・Hクリーム - 府薬キット

【 調製量 100g（50g入り×2個）】

尿素	10g
親水クリーム	適量
全量	100g

製造方法；以上をとり、軟膏剤の製法により製する。

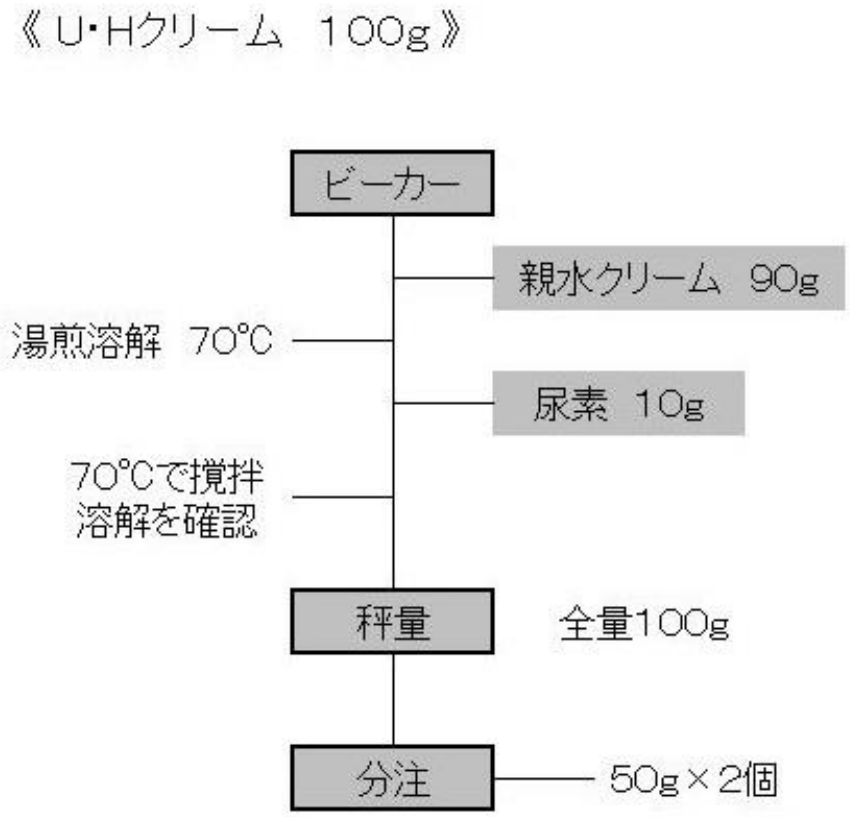
U・Hクリーム - 作り方

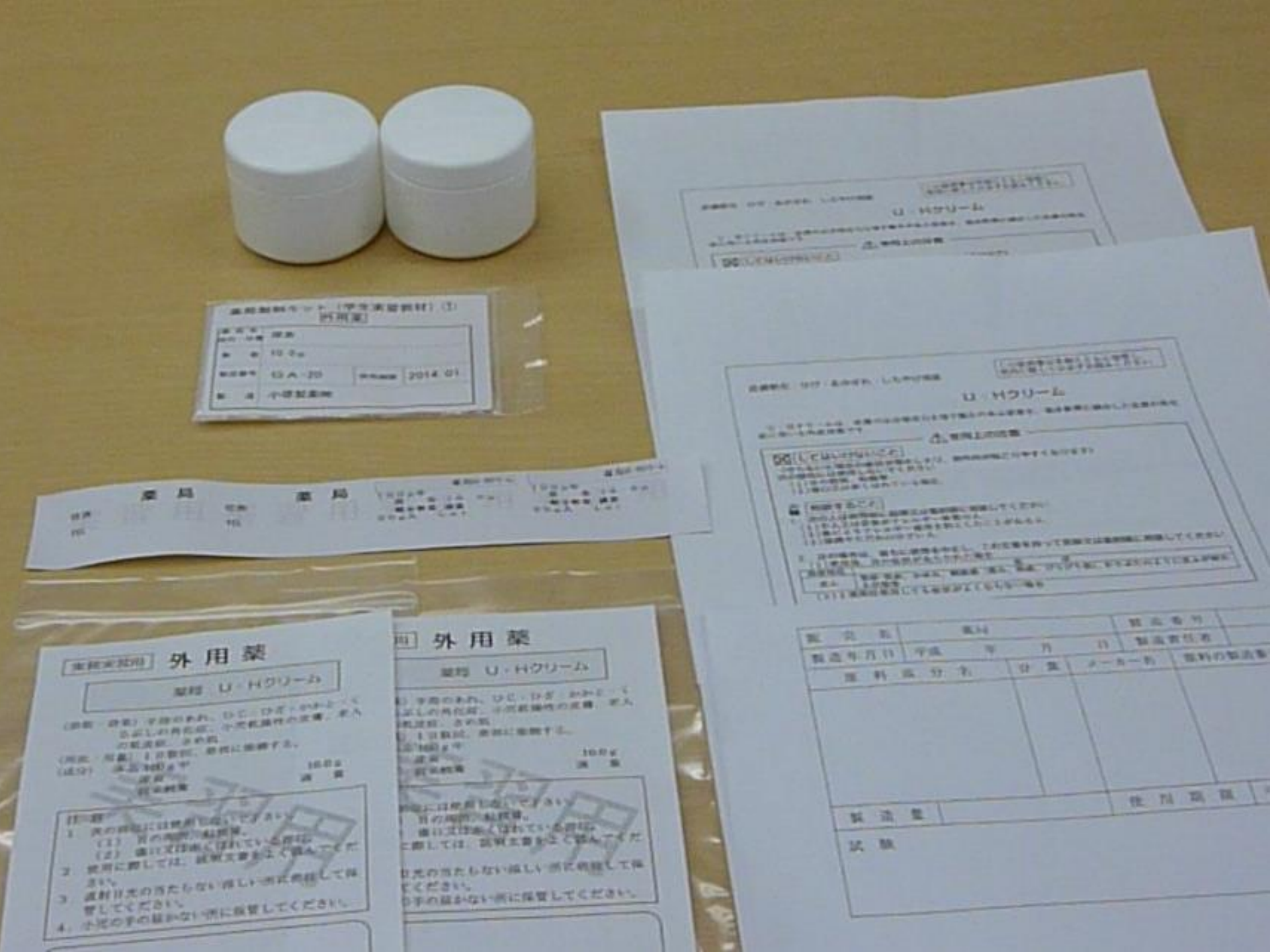
① 親水クリーム90gをビーカーに入れ、水浴上で加温溶解する（水分の蒸発を防ぐためにふたをするのが良い）
② 親水軟膏溶解後、加温を止め、尿素10gを加え撹拌し溶解する
③ そのまま撹拌・練合しながら温度を下げ固める
④ さらによく練合し全質均等として製する
⑤ 必要な試験を行う(確認試験)
⑥ 清潔な50g容器2個に分注する
⑦ ラベルに製造番号等を記入する
⑧ 添付文書を入れて封をする
⑨ 最後に、製造記録を完成する

U･Hクリーム - 製剤カード

調製手順

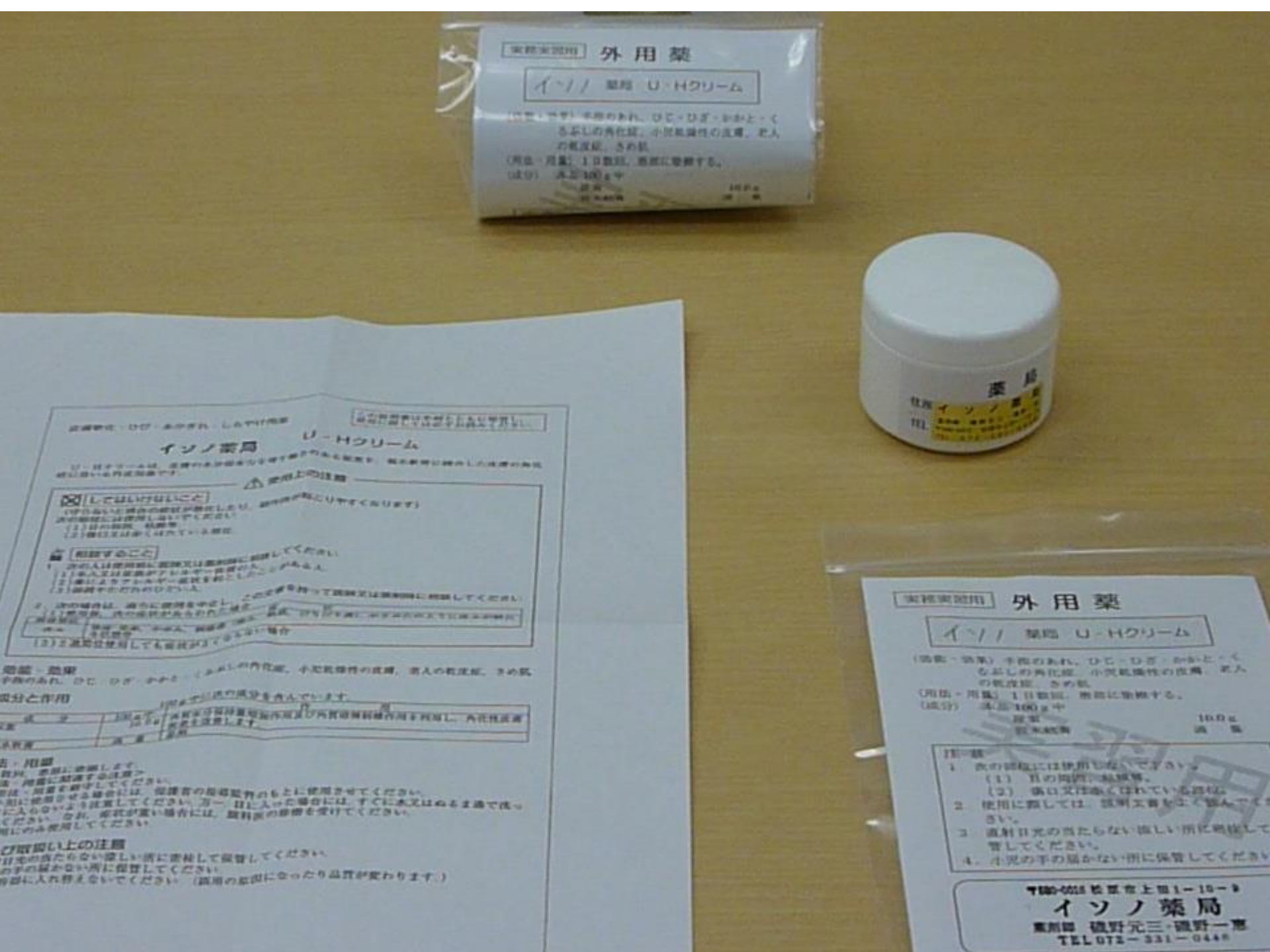
- 親水軟膏を溶解
- 水分の飛散に注意
- 総量の確認
- 熱いうちに分注するか
  １日数回数日間混ぜてから分注する
- 医薬品として製品化
  （添付文書、封、Lot.）




外用薬
U・Hクリーム
外用薬
U・Hクリーム
U・Hクリーム
試験

U･Hクリーム - 用意するもの

U･Hクリーム　動画へ



実務実習用
外用薬
イソノ薬局 U-Hクリーム
イソノ薬局
U-Hクリーム
実務実習用
外用薬
イソノ薬局 U-Hクリーム
イソノ薬局

31

手のあれ
かかとのガサガサ
よく効く!!
特製クリム
今なら
2コパック158円
お試めし
サンプルあります
処方
科ひふ科
クリニックい

U･Hクリーム - 添付文書

皮膚軟化・ひび・あかぎれ・しもやけ用薬

この説明書は本剤とともに保管し，
使用に際しては必ずお読みください．

府薬薬局 U・Hクリーム

U・Hクリームは，皮膚の水分保有力を増す働きのある尿素を，親水軟膏に練合した皮膚の角化症に用いる外皮用薬です．

⚠ 使用上の注意

⊗ してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり，副作用が起こりやすくなります）
次の部位には使用しないでください
（1）目の周囲，粘膜等．
（2）傷口又は赤くはれている部位．

相談すること

1．次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください
（1）本人又は家族がアレルギー体質の人．
（2）薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人．
（3）湿潤やただれのひどい人．

U･Hクリーム - 製造記録の作成

販売名	薬局	製造番号	
製造年月日	平成　　年　　月　　日	製造責任者	

原料成分名	分量	メーカー名	原料の製造番号	備考

製造量		使用期限	平成　　年　　月　　日

試験

U･Hクリーム - チェックシート

調製完了チェックシート

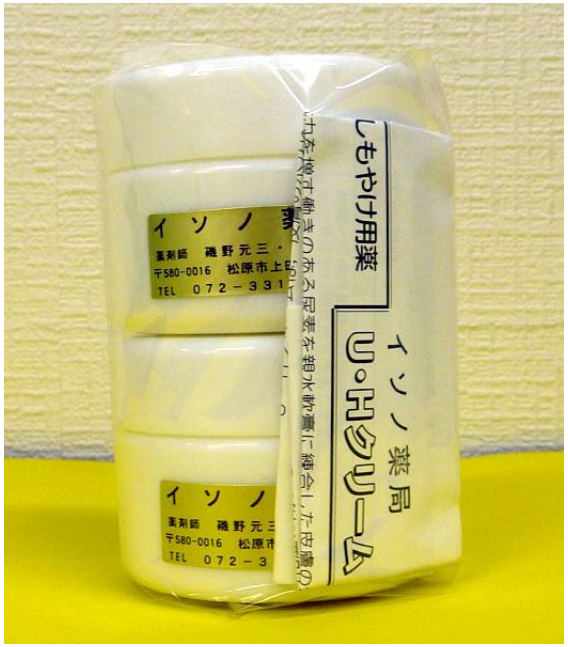
□ 容量の表示　　□ 添付文書

□ 製造番号の表示　　□ 封

□ 製造販売者の表示　　□ 製剤記録

□ 販売名の表示　△△薬局U･Hクリーム

U･Hクリーム



漢方製剤の中で一番有名な方剤
医療用医薬品として多数のエキス製剤、
一般用医薬品として液剤･エキス剤がある

葛根湯

府薬キットを用いた調製

葛根湯

ツムラ葛根湯エキス顆粒
オースギ葛根湯エキスG

葛根湯

カコナール2
カコナール2
葛根湯液

葛根湯

【 211 】　K20

成分及び分量 又は本質	日本薬局方	カッコン	8.0g
	〃	マオウ	4.0g
	〃	ショウキョウ	1.0g
	〃	タイソウ	4.0g
	〃	ケイヒ	3.0g
	〃	シャクヤク	3.0g
	〃	カンゾウ	2.0g
		全　　量	25.0g
製造方法	以上の切断又は破砕した生薬をとり，1包として製する。		
用法及び用量	本品1包に水約500mLを加えて，半量ぐらいまで煎じつめ，煎じかすを除き，煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。15才未満7才以上　大人の2/3，7才未満4才以上　大人の1/2，4才未満2才以上　大人の1/3，2才未満　大人の1/4以下を服用する。		
効能又は効果	体力中等度以上のものの次の諸症：感冒の初期（汗をかいていないもの），鼻かぜ，鼻炎，頭痛，肩こり，筋肉痛，手や肩の痛み		
貯蔵方法及び有効期間	密閉容器		
規格及び試験方法	別記のとおり。		
備考	葛根湯		

葛根湯 - 特徴

1. 漢方製剤を代表する感冒剤の一つ
2. 効能・効果として、感冒、鼻かぜ、頭痛、筋肉痛、手や肩の痛みがある
3. 発汗のない者が服用する
4. 3ヶ月未満の乳幼児は服用できない
5. １日分を煎じて、3回に分けて服用する製剤
6. 体表部の緊張に応用し、化膿症、皮膚炎、湿疹に用いる

葛根湯 - 加減処方

処方名＼構成生薬	カッコン	マオウ	ショウキョウ	タイソウ	ケイヒ	シャクヤク	カンゾウ	キョウニン	センキュウ	シンイ
葛根湯	●	●	●	●	●	●	●			
①桂枝湯			●	●	●	●	●			
②桂枝加葛根湯	●		●	●	●	●	●			
③麻黄湯		●			●		●	●		
④葛根加川芎辛夷	●	●	●	●	●	●	●		●	●

葛根湯 - 府薬キット

【 調製量 75g（3包:3包入り×1個）】

カッコン	24g
マオウ	12g
ショウキョウ	3g
タイソウ	12g
ケイヒ	9g
シャクヤク	9g
カンゾウ	6g
全量	75g

葛根湯 - 作り方

①原料をそれぞれ秤取する
②1包25gで和紙袋3袋に分包する
③必要な試験を行う（確認試験）
④3包入り1個を製造する
⑤薬袋に製造番号等の必要事項を記入する
⑥添付文書を入れて封をする
⑦最後に、製造記録を完成する

葛根湯 - 用意するもの

葛根湯　動画へ

葛根湯

漢 方 薬
府薬会営中央薬局 葛根湯
（効能・効果）感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み
（用法・用量）本品１包を和紙袋入りのまま、水約 500ml を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、和紙袋とともに煎じかすを除き、煎液を３回に分けて食間に服用して下さい。（大人１日量）
（成分）２５．０ｇ（大人１日量）
カッコン 8.0ｇ、マオウ 4.0ｇ、シュウキョウ 1.0ｇ、タイソウ 4.0ｇ、ケイヒ 3.0ｇ、シャクヤク 3.0ｇ、カンゾウ 2.0ｇ
注 意
１．次の人は使用しないで下さい。
生後３ヶ月未満の乳児。
２．服用に際しては、説明文書を よく読んでください。
３．直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
４．小児の手の届かない所に保管してください。
製造販売元：
府薬会営中央薬局
〒540-0019 大阪府大阪市中央区和泉町１丁目３番８号
TEL：06-6947-5491 FAX：06-6947-5492
容量：２５．０ｇ Lot：0J01198
×3包

この説明書は本剤とともに保管し、服用に際しては必ずお読みください。
葛根湯
ている、感冒や肩こり、筋肉痛等に用いられる漢方
上の注意
用・事故が起こりやすくなります）
してください
体の弱い人）。
等を起こしたことがある人。

葛根湯 - 添付文書

漢方薬

この説明書は本剤とともに保管し，
服用に際しては必ずお読みください．

府薬薬局 葛根湯

葛根湯は，「傷寒論」・「金匱要略」に収録されている，感冒や肩こり，筋肉痛等に用いられる漢方薬です．

⚠ 使用上の注意

⊠ してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり，副作用・事故が起こりやすくなります）
次の人は服用しないでください
　生後３カ月未満の乳児．

相談すること

1．次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください
（1）医師の治療を受けている人．
（2）妊婦又は妊娠していると思われる人．
（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人，体の弱い人）．
（4）胃腸の弱い人．
（5）発汗傾向の著しい人．
（6）高齢者．

葛根湯 - 製造記録の作成

販売名	薬局	製造番号	
製造年月日	平成　　年　　月　　日	製造責任者	

原料成分名	分量	メーカー名	原料の製造番号	備考

製造量		使用期限	平成　　年　　月　　日

試験

葛根湯 - チェックシート

調製完了チェックシート

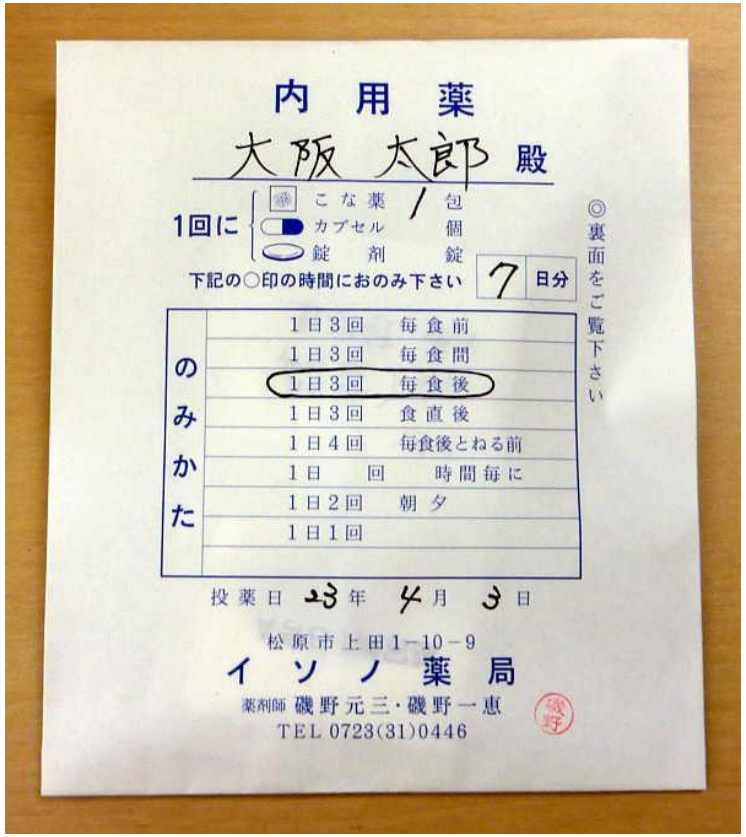
- ☐ 容量の表示
- ☐ 製造番号の表示
- ☐ 製造販売者の表示
- ☐ 販売名の表示　△△薬局葛根湯
- ☐ 添付文書
- ☐ 封
- ☐ 製剤記録

葛根湯

漢 方 薬
府薬会営中央薬局 葛根湯
（効能・効果）感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み
（用法・用量）本品１包を和紙袋入りのまま、水約 500ml を加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、和紙袋とともに煎じかすを除き、煎液を３回に分けて食間に服用して下さい。（大人１日量）
（成分）２５．０ｇ（大人１日量）
カッコン 8.0ｇ、マオウ 4.0ｇ、シュウキョウ 1.0ｇ、タイソウ 4.0ｇ、ケイヒ 3.0ｇ、シャクヤク 3.0ｇ、カンゾウ 2.0ｇ
注 意
１．次の人は使用しないで下さい。
生後３ヶ月未満の乳児。
２．服用に際しては、説明文書を よく読んでください。
３．直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
４．小児の手の届かない所に保管してください。
製造販売元：
府薬会営中央薬局
〒540-0019 大阪府大阪市中央区和泉町１丁目３番８号
TEL：06-6947-5491 FAX：06-6947-5492
容量：２５．０ｇ Lot：0J01198
×3包

この説明書は本剤とともに保管し、服用に際しては必ずお読みください。
葛根湯
ている、感冒や肩こり、筋肉痛等に用いられる漢方
上の注意
用・事故が起こりやすくなります）
してください
体の弱い人）。
等を起こしたことがある人。

表示;調剤　薬局製剤


内　用　薬

大阪　太郎　殿

1回に　こな薬　1　包
カプセル　　個
錠　剤　　錠

下記の○印の時間におのみ下さい　7　日分

◎裏面をご覧下さい

のみかた
- 1日3回　毎食前
- 1日3回　毎食間
- 1日3回　毎食後
- 1日3回　食直後
- 1日4回　毎食後とねる前
- 1日　回　時間毎に
- 1日2回　朝　夕
- 1日1回

投薬日　23年　4月　3日

松原市上田1−10−9
イソノ薬局
薬剤師　磯野元三・磯野一恵
TEL 0723(31)0446

製造販売の特例

（適用除外等）

医薬品医療機器等法　第80条

7　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については、政令で、第三章、第四章及び第七章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

製造管理又は品質管理の方法の基準への適合

医薬品医療機器等法施行規則　第96条

医薬品（次に掲げるものを除く。）・・・その製造所における製造管理又は品質管理の方法を・・・厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

一　専らねずみ、はえ、蚊、のみ・・「防除用医薬品」
二　専ら滅菌又は消毒に・・「滅菌消毒用医薬品」
三　専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に・・
四　生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所・・
五　薬局製造販売医薬品
六　医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣・・
七　前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に・・

特例とGMP

一般製薬会社において、製造所における医薬品の品質管理については「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP省令）」によって厳密に規定されている。GMPは、品質のよい医薬品を製造するための実施基準というべきもので、医薬品の原料から製造、包装、表示、出荷までのすべての段階で、品質管理のうえで厳重に守るべきものを広い範囲で規定している。

薬局製剤は、このGMP省令の適用外であるが、品質管理に万全を期さなければならない。薬局において製剤過誤を防ぎ、品質の良い製剤を製造するにあたっての主な注意事項は次のとおりである。

製造上の一般的注意事項

1. 製剤の内容には種々の剤形があり多種類にわたっているので、同一室内で種々の製剤を行う場合は**異物の混入**、**細菌等の汚染に十分注意**すること
2. 室内の清潔保持、整理整頓を行うこと
3. 使用機器類は清浄なものを用い、必要がある場合は無菌のものを使用すること
4. 原料医薬品は一定基準以上の品質を有し、適正に保管されたものであること
5. 同一人が**同時に2種以上の製剤を行わない**こと
6. 配合される医薬品の性状、薬理作用、用量、配合理由等を十分に理解しておくこと
7. 製品の安定性、安全性、均一性を保持するように配慮すること
8. 1回の製造量は、使用量と製品の安定性を考慮して決定すること
9. 製品容器には、製品名、劇薬等の区分、用法・用量、製造年月日、製造者名の他、必要に応じロット番号、有効期限、保存方法、使用上の注意等を表示すること
10. 製造容器は、それぞれの材質に応じた検査を行い、主薬等の変質と関連のないものを選定すること
11. 製品については、それぞれに応じた化学試験、物理試験を行うこと
12. 製品ごとの**製剤カードを作成**し、かつ**製剤記録を明確にする**こと
13. 「**デンプン、乳糖又はこれらの混和物**」について、いずれかを賦形剤として使用してもよいが、薬局において**製剤ごとに常に特定したものを用いて製剤する**ことが大切である

薬局製剤 - 試験法

- 確認試験

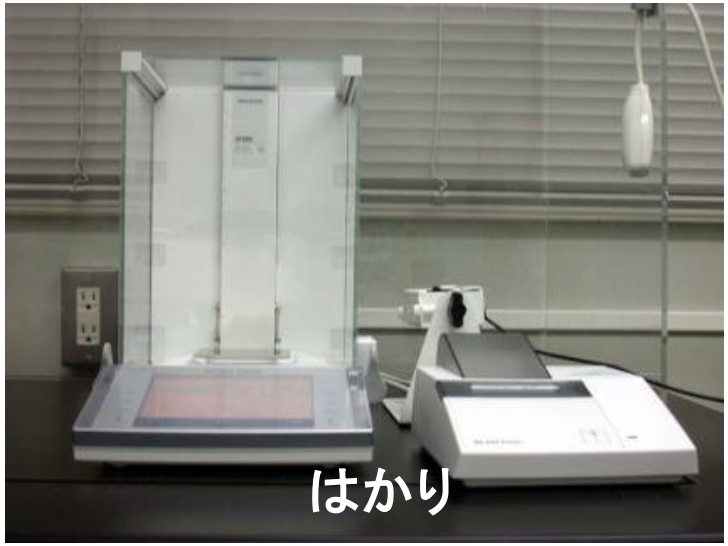
  従来、確認試験が主であった。近年では主成分の定量を取り入れ機器分析を採用しているので、試験センターを利用するのが望ましい

- 重量偏差試験（分包散剤のみ）

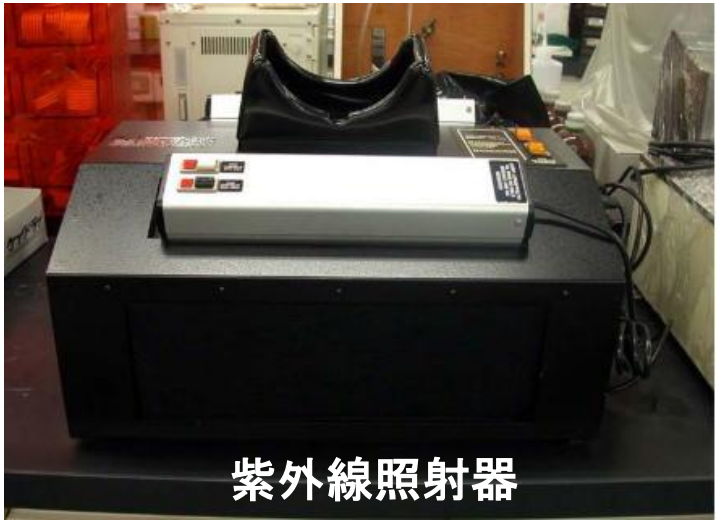
  本剤20包をとり、その重量を精密に量り、平均重量を計算するとき、この値と個々の重量との偏差（%）が10%以下の時は適合とする

  ※薬局方15から「製剤均一試験法」に統合

確認試験 - 必要機器


はかり

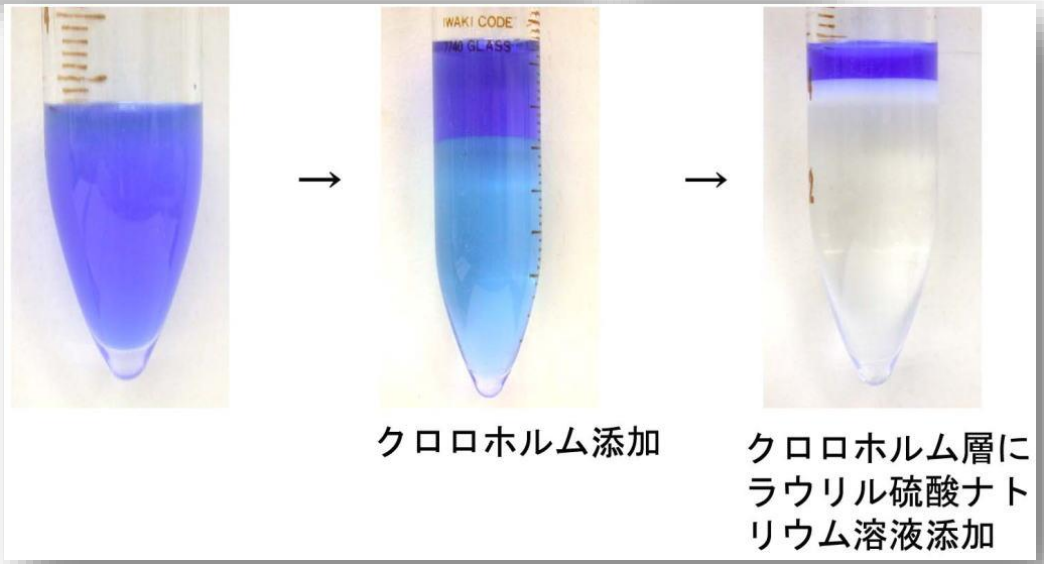
ガスクロマトグラ


紫外線照射器

高速液体クロマトグラフ

確認試験 - 府薬試験センター

薄層板；ｼﾘｶｹﾞﾙ60
F254、Merck
①標準溶液
②試料溶液



クロロホルム添加

クロロホルム層にラウリル硫酸ナトリウム溶液添加

３、薬局製剤を販売する

当該薬局において直接消費者に
販売し、または授与する医薬品

薬局医薬品、第一類医薬品
貯蔵・陳列、特定販売、販売記録
医薬品医療機器等法、施行規則

薬局製剤 - 貯蔵･陳列

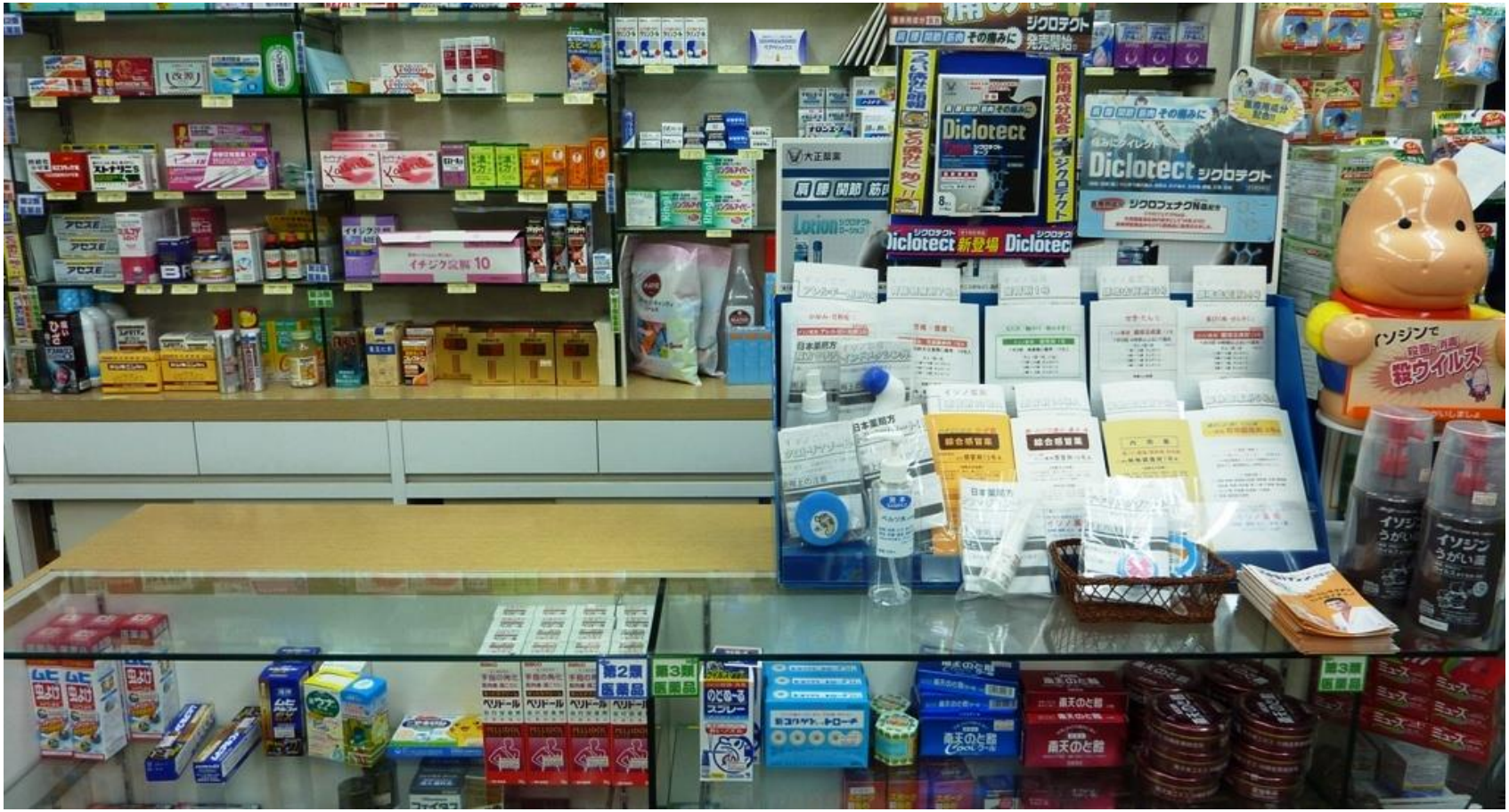
（薬局医薬品の貯蔵等）

医薬品医療機器等法**施行規則　第十四条の二**

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

薬局製剤 - 陳列

薬局製剤 - 販売



薬局製剤 - 販売

日本薬局方
トルナフタート液
用上の注意
イソノ薬局
クロトリマゾール
使用上の注意
見本
SAMPLE
ベルツ水
容量：200ml
イソノ薬局
インドメタシン外用液
使用上の注意
してはいけないこと
相談すること

薬局製剤 - 陳列(空箱)

Lotion ジクロテクト ローション
ジクロテクト 第1類医薬品
Diclotect 新登場
医療用成分 ジクロフェナクNa配合
イソノ薬局 アレルギー用剤3号
イソノ薬局 胃腸鎮痛剤7号A
イソノ薬局 健胃剤1号
イソノ薬局 鎮咳去痰剤13号
イソノ薬局 鎮咳去痰剤14号
イソノ薬局 感冒剤13号A
イソノ薬局 感冒剤14号A
イソノ薬局 解熱鎮痛剤7号A
イソノ薬局 解熱鎮痛剤5号A
日本薬局方 インドメタシン外用
日本薬局方 トルナフタート液
日本薬局方 ナファゾリン・クロルフェニラミン
イソノ薬局 デキサメタゾン・P
綜合感冒薬
見本 SAMPLE
ベルツ水

薬局製剤 - 薬局医薬品

- 平成26年6月施行の医薬品医療機器等法により、薬局製剤は、劇薬指定品目を除き第１類医薬品と同じ販売方法になった。

←登録販売者→

←　薬　剤　師　→

<table>
<tr><th colspan="3">薬局医薬品</th><th rowspan="3">要指導医薬品</th><th colspan="3">一般用医薬品</th></tr>
<tr><th colspan="2">医療用医薬品</th><th rowspan="2">薬局製剤</th><td rowspan="2">第１類医薬品</td><td rowspan="2">第２類医薬品</td><td rowspan="2">第３類医薬品</td></tr>
<tr><td>処方せん医薬品</td><td>その他の医療用医薬品</td></tr>
</table>

お薬の販売方法について

分類と外箱表示	定　義	陳列方法	情報提供	対応する専門家	相談への対応
要指導医薬品 要指導医薬品	副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要で、新しく市販された成分等を含むもの	販売時に薬剤師による対面での情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します	書面を用いて、適正使用のために必要な情報の提供を行います	薬剤師	相談に応じて、適正使用のために必要な情報を提供します
一般用医薬品 第１類医薬品 第１類医薬品	副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なもの（要指導医薬品を除く）	販売時に薬剤師による情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します			
指定第２類医薬品 第２類医薬品 第２類医薬品 第２類医薬品 第２類医薬品	副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（要指導医薬品、第１類医薬品を除く） 注）　指定第２類医薬品は、第２類医薬品のうち、特別の注意を要する医薬品です 『してはいけないこと』の確認をおこない、使用について薬剤師や登録販売者にご相談ください	第１類医薬品と同様、販売時に情報提供を行う機会を確保しやすいよう、情報提供を行う場所（７ｍ以内）に陳列します	適正な使用のため必要な情報提供に努めます	薬剤師 または 登録販売者	
第３類医薬品 第３類医薬品	第１類医薬品及び第２類医薬品以外の一般用医薬品	法令では直接手に取ることができる陳列でもよいとされていますが、当薬局では、情報提供を行いやすい場所に陳列します			

※　医薬品の安全使用のために症状等の情報をお伺いさせていただくことがあります。個人情報は個人情報保護法等に基づき適切に管理を行い、医薬品の安全使用以外の目的で利用はしません。

ご存知ですか？　健康被害救済制度

医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度があります

問合せ先　　独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　　電話　0120－149－931（フリーダイヤル）

苦情相談窓口

一般社団法人　大阪府薬剤師会　　TEL　０６－６９４７－５４８１（代）
大阪市健康局健康推進部生活衛生課　TEL　０６－６２０８－９９８６

販売方法①

	調剤済み薬剤	薬局医薬品	要指導医薬品	第1類医薬品	第2類・第3類医薬品
販売者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
購入者が使用者であることの確認	（処方箋あり）	○	○	－	－
他店からの購入状況	（薬剤師法）	○	○	（乱用品目のみ）	（乱用品目のみ）
上記確認結果による販売制限	（薬剤師法）	○	○	（乱用品目のみ）	（乱用品目のみ）
購入者の理解の確認後の販売	○	○	○	○	－
相談があった場合、情報提供等の後に販売	○	○	○	○	○
販売した専門家の氏名、薬局の名称、連絡先の伝達	○	○	○	○	○

販売方法②（情報提供等の方法）

	調剤済み薬剤	薬局医薬品	要指導医薬品	第1類医薬品	第2類・第3類医薬品
店舗内の情報提供場所での情報提供	○	○	○	○注	△注 情報提供が義務でない
個別の情報提供	○	○	○	○	△
副作用発生時の対応の説明	○	○	○	○	△
購入者の理解・再質問の有無の確認	○	○	○	○	△
他剤推奨	（薬剤師法）	○	○	―	―
受診勧奨	（処方箋あり）	○	○	○	△
情報提供した薬剤師名の伝達	○	○	○	○	△
情報提供時の書面記載（内容は次ページ）	○	○	○	○	△
情報提供時の確認（事項は次ページ）	○	○	○	○	△

注）特定販売については、情報提供は店舗内で行えば足りる。（情報提供場所で情報提供する必要はない）

販売方法③（書面記載事項等）

【書面記載事項】

① 名称
② 有効成分の名称・分量
③ 用法・用量
④ 効能・効果
⑤ 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
⑥ 販売する薬剤師・登録販売者が、適正な使用のため必要と判断する事項

※ 形態は、書面に限らず、タブレット端末等に表示して示すことでも可。

【情報提供時の確認事項】

① 年齢
② 他の薬剤・医薬品の使用状況
③ 性別
④ 症状、医療機関の受診の有無
⑤ 現にかかっている疾病名
⑥ 妊娠の有無、妊娠週数
⑦ 授乳の有無
⑧ 当該薬剤・医薬品の購入や使用の経験
⑨ 薬剤・医薬品の副作用の経験やその内容
⑩ その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

販売記録の作成・保存

（①～⑤は、薬事監視の実効性の確保の観点からの記録 ⑥は、安全対策の観点からの記録※1）	薬局医薬品 要指導医薬品 第１類医薬品	第２類医薬品 第３類医薬品
①品名	義務	努力義務※2
②数量		
③販売日時		
④販売・情報提供等を行った薬剤師の氏名		
⑤購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認		
⑥購入者の連絡先	努力義務	

※1　作成義務が課せられる記録の保存期間は2年間
※2　第3類医薬品は、④のうち情報提供を行った薬剤師・登録販売者の氏名及び⑤は対象外

要指導医薬品・第１類医薬品等販売時確認シート

購入者氏名	（　　歳）	性　別	男　・　女
		連絡先	
症　状			
	医師又は歯科医師への受診 □ 受診済（傷病名：　　）　□ 未受診		
既往歴			
副作用歴			
妊娠・授乳	妊娠：　□ している（　　週目　）　・　□ していない 授乳：　□ している　　・　□ していない		
医薬品や健康食品等の使用状況			
販売した製品	製品名： □薬局医薬品　□薬局製剤　□要指導医薬品　□第一類医薬品 当該製品の使用経験　□ 有　□ 無		
販売個数	個		
販売日時	平成　　年　　月　　日（　）　　時　　分ごろ		
販売、情報提供した薬剤師氏名			
情報提供の理解の確認	□ 情報提供の内容を理解しました／理解したことを確認しました		

※販売記録を兼ねることも可能（記載日より、２年間保存）

要指導医薬品・第１類医薬品等の販売記録　簡易版

販売した製品	製品名： □　薬局医薬品　□　薬局製剤　□要指導医薬品　□　第一類医薬品
販売個数	個
販売日時	平成　　年　　月　　日（　）　　時　　分ごろ
販売、情報提供した薬剤師氏名	
情報提供の理解の確認	□ 情報提供の内容を理解しました／理解したことを確認しました
特記事項	

※販売記録は記載日より、２年間保存

販売者等情報提供カード

販売日	年　　月　　日
薬剤師	府薬　太郎
薬局名	府薬薬局
連絡先	06-1234-5678

販売方法④（相談時の対応）

	調剤済み薬剤	薬局医薬品	要指導医薬品	第１類医薬品	第２類・第３類医薬品
相談時の情報提供等を行う者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
危害発生防止に必要な事項の情報提供	○	○	○	○	○
個別の情報提供	○	○	○	○	○
他剤推奨	（薬剤師法）	○	○	―	―
受診勧奨	（処方箋あり）	○	○	○	○
情報提供等を行った専門家の氏名の伝達	○	○	○	○	○

販売方法⑤（医薬品の区分ごとの注意点）

【薬局医薬品・要指導医薬品】

○ 薬局等の薬剤師は、購入者が使用者本人以外の者でないかを確認。

○ 使用者以外の者が購入者の場合は、正当な理由の有無を確認。正当な理由がない場合は、販売してはならない。

○ 正当な理由については、大規模災害時等を念頭に、今後、施行通知で明確にする予定。（大規模災害時等でなければ、家族の薬を買いに来た者に販売することも認められない）

【第１類医薬品】

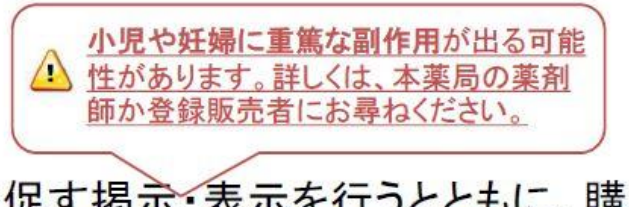
○ 今般の法改正で、情報提供の免除のルールが変更。

○ 購入希望者から、情報提供を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、薬剤師が、第１類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、情報提供は免除されない。

○ この判断は、薬剤師自らが実施する必要があり、登録販売者や一般従事者が行うことは出来ない。

【指定第２類医薬品】

○ 薬局等において、禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示を行うとともに、購入者にその内容が適切に伝わる取組を行う。（声かけやポップアップ等）



販売方法⑥（乱用等のおそれのある医薬品の販売）

【確認事項】

○ 別に厚生労働大臣が定める乱用等のおそれのある医薬品を販売する際には、以下の事項を確認しなければならない。

① 若年購入者の場合は氏名・年齢

② 他の薬局等における当該医薬品及び他の乱用等のおそれのある医薬品の購入の状況

③ 多量購入の場合は、その理由

④ その他適正な使用を目的とする購入であることを確認する必要な事項

【販売数量制限】

○ 上記の事項を確認の上、適正な使用のために必要と認められる数量に限って販売しなければならない。

【対象品目】

○ 以下の成分を含有する医薬品を対象とする方針。（今後パブリックコメントを実施。）

① コデイン（鎮咳去痰薬）

② ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬）

③ ジヒドロコデインセキサノール（鎮咳去痰薬）

④ メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬・液剤）

⑤ ブロムワレリル尿素

⑥ エフェドリン

⑦ プソイドエフェドリン

→ 適正な使用のために必要と認められる数量は1包装単位とし、1包装を超えて購入しようとする場合には購入理由の確認が必要となる。

薬局製剤 - 特定販売

特定販売
その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ及び第十五条の六において同じ。）の販売又は授与をいう。

電話販売・カタログ販売・配置販売の留意点①

		対面販売	ネット販売	電話販売	カタログ販売	配置販売
実店舗での販売		○	○	○	○	―
情報提供場所		カウンター	店舗内	店舗内	店舗内	配置先
情報収集・提供の手段		対面	ネット	電話	文書	対面
第１類の情報提供免除判断者		薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 ※第１類の再配置は薬剤師が実施
適時の相談の手段		対面、電話	対面、電話、ネット	対面、電話	対面、電話、文書	対面、電話
乱用等のおそれのある医薬品		販売数量制限等				配置数量制限等
記録の作成・保存	第１類	義務	義務	義務 ※理解した旨は薬剤師側が記録	義務	義務
	第２・３類	努力義務				
	購入者の連絡先	努力義務				

電話販売・カタログ販売・配置販売の留意点②

		対面販売	ネット販売	電話販売	カタログ販売	配置販売
オークション形式での販売		不可				
レビュー、口コミ、レコメンド		不可				
掲示・表示	場所	店内	販売サイト	―	カタログ	配置箱に書面を封入
	専門家の勤務状況	名札	販売サイトに表示	対応する専門家名を電話で回答	カタログに記載	名札
	使用期限	外箱等に明記	最短の期間を表示すること等でも可	電話で回答	最短の期間を表示すること等でも可	外箱等に明記
リスク区分ごとの陳列・表示		リスク区分ごとの陳列	リスク区分ごとの表示 ※ 検索結果はリスク区分を見やすく表示するとともに、各リスクの内容を表示することでも可	電話で回答	リスク区分ごとの掲載	リスク区分ごとの配置
要指導医薬品の取扱い		可	不可			

薬局製剤 - 遵守事項

（製造販売業者の遵守事項）

医薬品医療機器等法施行規則**第九十二条の三**

薬局製造販売医薬品の製造販売業者である薬局開設者は、当該薬局以外の薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならない。

製造販売と関連法規・制度

- 医薬品医療機器等法
- 医薬品副作用被害救済制度（Pmda）
- 副作用報告義務（PMS）
- 製造物責任法（PL法）
- 薬剤師賠償責任保険

まとめ

- 薬局製剤の正式名称は薬局製造販売医薬品で、薬局で医薬品を製造しその薬局で販売すること
- 薬局製剤を行うには府知事の許可が必要
- 表示、封、添付文書、製造記録が必要
- 薬局製剤は薬局医薬品に分類されているが、販売方法は第一類医薬品と同じ

- YouTube に調製動画を上げていますので、「薬局製剤」で検索して見てください
- 薬局製剤 厚生労働省 で検索して、薬局製剤指針をご覧ください

参考

- 厚生労働省　薬局製剤
  http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/topics/tp150401-01.html

- 日本薬剤師会　薬局製剤
  http://nichiyaku.info/member/yakkyoku_seizai/default.html

- 大阪府　薬局製剤
  http://www.pref.osaka.lg.jp/annai/menkyo/detail.php?recid=11890&sin_recid=16719