

薬局製剤

第5章 3-1 プライマリケア、セルフメディケーションの実践

大阪府薬剤師会 漢方・薬局製剤委員会

概略評価項目

(1)薬学臨床の基礎

- 【②臨床における心構え】〔全実習を通して評価 A（1）、（2）参照〕

(2)処方せんに基づく調剤

- 【②処方せんと疑義照会】〔B 処方監査・医療安全〕
- 【③処方せんに基づく医薬品の調製】〔A 医薬品の調製〕
- 【④患者・来局者対応、服薬指導、患者教育】〔C 服薬指導〕
- 【⑤医薬品の供給と管理】〔A 医薬品の調製〕
- 【⑥安全管理】〔B 処方監査・医療安全〕

(3)薬物療法の実践

- 【①患者情報の把握】〔C 服薬指導〕
- 【②医薬品情報の収集と活用】〔E3（1）参照〕〔C 服薬指導・D 薬物療法の実践〕
- 【③処方設計と薬物療法の(処方設計と提案)】〔D 薬物療法の実践〕
- 【④処方設計と薬物療法の実践（薬物療法における効果と副作用の評価）】〔D 薬物療法の実践〕

(4)チーム医療への参画

- 【②地域におけるチーム医療】

(5)地域の保健・医療・福祉への参画

- 【①在宅（訪問）医療・介護への参画】
- 【②地域保健（公衆衛生、学校薬剤師、啓発活動）への参画】
- 【③プライマリケア、セルフメディケーションの実践】
- 【④災害時医療と薬剤師】

(5)地域の保健・医療・福祉への参画

□【③プライマリケア、セルフメディケーションの実践】

チェックポイントSBOs

- ◎薬局製剤（漢方製剤含む）、要指導医薬品・一般用医薬品、健康食品、サプリメント、医療機器等をリスクに応じ適切に取り扱い、管理できる。（技能・態度） SBOs 1053
- ◎来局者から収集した情報や身体所見などに基づき、来局者の病状（疾患、重症度等）や体調を推測できる。（知識・態度）
- ◎来局者に対して、病状に合わせた適切な対応（医師への受診勧奨、救急対応、要指導医薬品・一般用医薬品及び検査薬などの推奨、生活指導等）を選択できる。（知識・態度）
- ◎選択した薬局製剤（漢方製剤含む）、要指導医薬品・一般用医薬品、健康食品、サプリメント、医療機器等の使用方法や注意点などを来局者に適切に判りやすく説明できる。（知識・態度） SBOs 1056
- ◎疾病の予防及び健康管理についてのアドバイスを体験する。（知識・態度）

薬局製剤について



1. 代表的な薬局製剤の適切な取り扱い、管理について
2. 代表的な薬局製剤の調製について
3. 製品化に当たっての遵守事項
4. 製造記録の作成
5. 薬局アイテムと販売時の注意点



『薬局製剤に取り組んでみませんか?』

薬局製剤販売医薬品(以下、薬局製剤)は薬局の構造設備を活かし、指定された許可・認証などを受けた薬局でしか製造出来ない薬局医薬品であり、製造した薬局でのみで販売することができる医薬品です。

薬局製剤は個々の薬局の独自の医薬品として、かかりつけ薬局・薬剤師の職能を発揮し、生活者の健康サポート(セルフメディケーション支援)としての役割を果たすためにも重要な医薬品です。

前書き; 日本薬剤師会 薬局製剤・漢方委員会著

※ 出典; 薬局製剤を活用してみませんか 日本薬剤師会冊子

薬局製剤とは

薬局製剤は患者さんから相談を受け、薬剤師の判断で適切な処方を選び、薬剤師が薬局内の設備及び器具をもって製造し提供する、その薬局でしか手に入れることのできない**価値ある医薬品**です。さらに患者さんとのコミュニケーションをとおして**信頼関係を得る重要な役割**を果たします。健康を気遣う地域の住民・患者さんの為に、かかりつけ薬剤師の仕事の一環として薬局製剤を始めましょう。

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**が今の名称

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」

医薬品医療機器等法において、**薬局製剤**は「**薬局医薬品**」に位置付けられ、**販売者**、**販売方法**、**保管場所**が規定されている。

医薬品の新分類(平成26.6 改正)

薬局医薬品		要指導医薬品 スイッチ、ダイレクト直後、劇薬	一般用医薬品		
医療用医薬品			第一類 医薬品	第二類 医薬品	第三類 医薬品
処方箋 医薬品	その他の 医療用 医薬品				
要 薬剤師			店舗販売業		
不可(対面販売)	ネット 販売可	不可(対面販売)	ネット販売可		

薬局製剤 429品目
(漢方薬236品目)

平成28年9月現在

表2. 薬局製剤 薬効群別品目数

薬効群	局方品	局方外	計
催眠鎮静薬	1	2	3
鎮暈薬		2	2
解熱鎮痛薬 ●		10	10
かぜ薬 ●		10	10
眼科用薬	1		1
耳鼻科用薬		1	1
アレルギー用薬	1	5	6
鎮咳・去痰薬 ●	1	13	14
吸入薬		2	2
歯科口腔用薬	3	4	7
胃腸薬 ●	10	28	38
外科痔疾用薬		3	3
外皮用薬 ●	26	52	78
駆虫薬	1	1	2
ビタミン主薬製剤		6	6
その他		1	1
小計	44	140	184
漢方薬		236	236
合計	44	376	420

表3. 薬局製剤承認不要品目

日本薬局方	吸水クリーム
日本薬局方	親水クリーム
日本薬局方	精製水
日本薬局方	単軟膏
日本薬局方	白色軟膏
日本薬局方	ハッカ水
日本薬局方	マクロゴール軟膏
日本薬局方	加水ラノリン
日本薬局方	親水ワセリン

薬局製剤について

1. 代表的な薬局製剤の適切な取り扱い、管理について
2. 代表的な薬局製剤の調製について
3. 製品化に当たっての遵守事項
4. 製造記録の作成
5. 薬局アイテムと販売時の注意点

1-3) 解熱鎮痛薬

薬局製剤 解熱鎮痛薬 10処方

一連番号	5	6	7	10	11	12	13	167	168	169
製剤名	解熱鎮痛剤1号A	〃 8号A	〃 9号	〃 5号A	〃 2号A	〃 3号A	〃 4号A	〃 6号	〃 6号カプセル	〃 7号A
薬品名										
アスピリン			0.5							
アセトアミノフェン	0.9	0.9	0.4		0.68	0.6	0.6			
イソプロピルアンチピリン				0.15						
イブプロフェン								0.15	0.15	0.45
エテンザミド			1.0	0.25	1.02	1.0	1.0			
カフェイン水和物				0.05	0.25		0.24			0.2
プロモバレリル尿素					0.6	0.4				
カンゾウ末	0.3	0.5								1.0
ケイヒ末	0.3									1.0
シヤクヤク末		0.5								
シヨウキヨウ末	0.1									0.3
賦形剤	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量
全量	3.0	3.0	3.0	1.0	4.5	3.0	3.0	1.0	0.4	4.5
用法	分3	分2	分3	屯	分3	分2	分2	屯	屯	分3
備考	11才以上用		成人用	成人用	1才以上用			成人用	成人用	成人用

解熱鎮痛剤；一般用医薬品



ロキソプロフェンNa
大人1回1錠
1日2~3回



イブプロフェン
大人1回2錠
1日3回



アスピリン
大人1回2錠
1日3回



アセトアミノフェン、エテンザミド、カフェイン
大人 1回2錠 1日3回
7~14歳 1回1錠 1日3回

解熱鎮痛剤；薬局製剤

熱と痛みに 眠くならない

イソノ薬局 解熱鎮痛剤 4号A

12包入り

《 用法・用量 》

大人(15歳以上) 1回 1包

1日2回を限度とし、なるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は、6時間以上おくこと。

《 効能効果 》

- 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛
神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛
ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛
- 悪寒・発熱時の解熱

《 製造販売元・お問い合わせ先 》
〒580-0016 松原市上田 1-10-9

イソノ薬局

薬剤師；磯野 元三・磯野 一恵
お問い合わせ受付時間；9時～20時
(土曜日は15時まで、日祝日を除く)

TEL 072-331-0446 FAX 072-336-0999

解熱鎮痛剤4号A

解熱鎮痛剤4号Aは、アセトアミノフェン・エテンザミドにカフェイン水和物を配合した内服薬で、頭痛・疼痛などの緩解、悪寒発熱時の解熱に用いられます。

大人(15才以上)	1包1.5g	2回まで
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	
1才未満の乳児	服用しないこと	

解熱鎮痛剤；薬局製剤

肩こり・腰痛・関節痛・筋肉痛

イソノ薬局 解熱鎮痛剤7号A

12包入り

《 用法・用量 》

大人(15歳以上) 1回 1包

1日3回を限度とし、なるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は、4時間以上おくこと。

《 効能効果 》

- 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛
神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛
ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛
- 悪寒・発熱時の解熱

《 製造販売元・お問い合わせ先 》
〒580-0016 松原市上田 1-10-9

イソノ薬局

薬剤師；磯野 元三・磯野 一恵
お問い合わせ受付時間；9時～20時
(土曜日は15時まで、日祝日を除く)

TEL 072-331-0446 FAX 072-336-0999

解熱鎮痛剤7号A

解熱鎮痛剤7号Aは、すぐれた抗炎症作用を持つイブプロフェンにカフェイン水和物を配合し、さらに生薬のケイヒ末、ショウキョウ末、カンゾウ末を加えた製剤で、各種の痛みや悪寒・発熱時の解熱に用いる大人用(15才以上)の内服薬です。

大人 1回1包 1日3回

1-4) かぜ薬

総合感冒薬 10処方

一連番号	8	17	15	16	18	19	166	175	9	14
製剤名	感冒剤1号A	〃 2号A	〃 3号A	〃 9号A	〃 12号A	〃 13号A	〃 14号A	〃 15号A	〃 1号A	〃 2号A
薬品名										
ア ス ピ リ ン	0.75									
ア セ ト ア ミ ノ フ ェ ン	0.45	0.45	0.45	0.3	0.36	0.36	0.45		0.45	0.45
ア リ メ マ ジ ン 酒 石 酸 塩							0.005			
イ ソ プ ロ ピ ル ア ン チ ピ リ ン							0.3			
イ ブ プ ロ フ ェ ン								0.45		
エ テ ン ザ ミ ド		0.75	0.75	1.0	0.9	0.9				
カ フ ェ イ ン 水 和 物	0.15	0.075	0.075	0.15		0.075	0.075	0.075	0.075	
ク ロ ル フ ェ ニ ラ ミ ン マ レ イ ン 酸 塩	0.0075	0.0075	0.0075	0.0075	0.0075	0.0075		0.0075	0.00375	0.00375
ジ ヒ ド ロ コ デ イ ン リ ン 酸 塩 散 1%		2.4	2.4		2.4	2.4	2.4	2.4		
ノ ス カ ピ ン		0.048	0.048							
dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%		0.6	0.6		0.6	0.6	0.6	0.6		
カ ン ゾ ウ 末			0.8							
キ キ ヨ ウ 末			1.6							

総合感冒剤；一般用医薬品



イブプロフェン＋アセトアミノフェン
15歳以上 1回2錠 1日3回

成分 6錠(1日服用量)中

はたらき	成分	含量
発熱やさむけを緩和し、痛みを和らげる	イブプロフェン	360mg
	アセトアミノフェン	180mg
鼻水・くしゃみを和らげる	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	3.5mg
せき・たんを和らげる	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	60mg
せきを和らげる	ジヒドロコデインリン酸塩	24mg
のどの炎症をおさえて、痛みを和らげる	グリチルリチン酸	39mg
頭痛を和らげる	無水カフェイン	75mg
ビタミン	アスコルビン酸カルシウム	500mg
ビタミン類(ビタミンPの一種)	ヘスペリジン	90mg

総合感冒剤；一般用医薬品



年齢	15才以上	11才～14才	5才～10才	5才未満
1回量	3錠 	2錠 	1錠 	服用しないこと
服用回数	1日3回			

ブロムヘキシン塩酸塩

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

dl-メチルエフェドリン塩酸塩

アセトアミノフェン

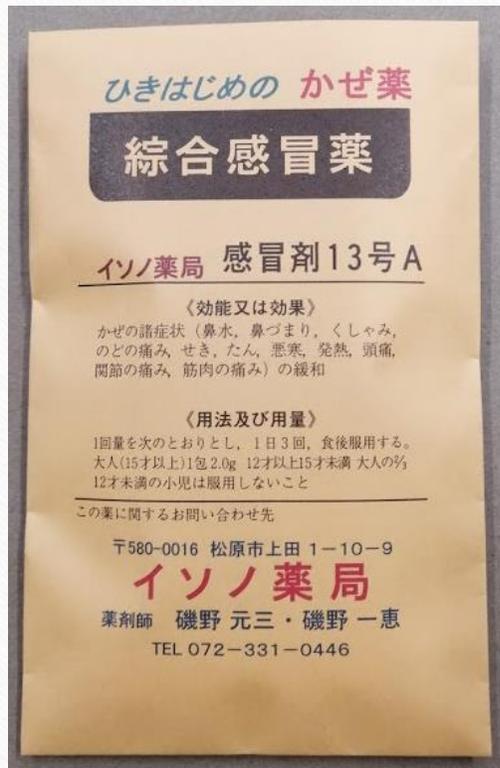
マレイン酸カルピノキサミン

無水カフェイン

ビスイブチアミン（ビタミンB1誘導体）

リボフラビン（ビタミンB2）

総合感冒剤; 薬局製剤



感冒剤13号Aは、
かぜの諸症状を緩解するお薬

- ・アセトアミノフェン
 - ・エテンザミド
 - ・カフェイン水和物は
熱・鎮痛効果を発揮し
 - ・dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%
 - ・クロルフェニラミンマレイン酸塩
 - ・ジヒドロコデインリン酸塩散1%
- 鼻水、鼻閉、せき、たん等の症状を緩和

大人(15才以上)	1包2.0g	1日3回
12才以上15才未満	大人の2/3	
12才未満	服用しません	

鎮咳去痰剤；一般用医薬品



用法・用量

次の1回量を1日3回、水又はぬるま湯で服用してください。服用間隔は4時間以上おいてください。

年 齢	成人(15才以上)	12才~14才	12才未満
1回量	4錠	2錠	×服用しないこと

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1)用法・用量を厳守してください。
- (2)小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させてください。

成分と作用

12錠中
(成人1日量)

成 分	12錠中	作 用
ジヒドロコデインリン酸塩	30mg	延髄にあるせきの中枢に作用し、せきの発生をおさえます。
dℓ-メチルエフェドリン塩酸塩	50mg	気管支筋の緊張をやわらげ、せきをしずめ、たんの排出をうながします。
クロルフェニラミンマレイン酸塩	8mg	アレルギー性のせきをしずめます。
無水カフェイン	90mg	他の成分の働きをたすけます。

鎮咳去痰剤；薬局製剤

せき・たんに

15包
 イソノ薬局 鎮咳去痰薬 13号

＜用法・用量＞

1日3回、4時間以上おいて服用する

大人(15歳以上) 1回 1包

12歳～14歳 大人の2/3

＜効能・効果＞

せき・たん

《 製造販売元・お問い合わせ先 》
 〒580-0016 松原市上田 1-10-9

イソノ薬局

薬剤師；磯野 元三・磯野 一恵
 お問い合わせ受付時間；9時～20時
 (土曜日は15時まで、日祝日を除く)

TEL 072-331-0446 FAX 072-336-0999

鎮咳去痰剤13号は、

- ・ジヒドロコデインリン酸塩散1%
- ・dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%
- ・クロルフェニラミンマレイン酸塩
- ・ノスカピン
- ・カンゾウ末
- ・キキョウ末

を配合した、せき・たんに奏功する内服薬です。

大人(15才以上)	1包2.5g	1日3回
12才以上15才未満	大人の2/3	
12才未満の乳幼児	服用しないこと	

7-5) 二以上の効能・効果を有するもの

胃腸薬 38処方

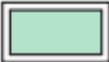
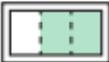
一連番号	76	77	49	74	71
製剤名	重曹・ケイ酸アルミ散	複方ロートエキス・水酸化アルミ散	(局) 複方ロートエキス・ジアスターゼ散	(局) 複方ジアスターゼ重曹散	健胃剤 1号
薬品名					
乾燥水酸化アルミニウムゲル		3.0			1.0
合成ケイ酸アルミニウム	3.6				
酸化マグネシウム	0.6	0.72	0.6	0.9	
ジアスターゼ		0.72	1.2	1.2	0.5
炭酸水素ナトリウム	1.2	0.9	1.5	3.6	2.0
沈降炭酸カルシウム			1.8		
パンクレアチン					0.5

胃腸薬 一般用医薬品



用法・用量

下記の量を毎食後水又は温湯で服用してください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1包 	3回
11歳以上15歳未満	2/3包 	
8歳以上11歳未満	1/2包 	
8歳未満の小児	× 服用しないこと	

<用法・用量に関連する注意>

- ①用法・用量を厳守してください。
- ②小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させてください。

成分・分量(3包:3.9g中)

メチルメチオニンスルホニウムクロリド 150.0mg、炭酸水素ナトリウム 700.0mg、炭酸マグネシウム 250.0mg、沈降炭酸カルシウム 1200.0mg、ロートエキス3倍散 90.0mg (ロートエキスとして30.0mg)、ソウウ乾燥エキス 30.0mg(ソウウとして270.0mg)、センブリ末 30.0mg、ビオジアスターゼ2000 24.0mg、リパーゼAP12 15.0mg
[添加物]硬化油、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、カルメロースCa、乳酸Ca、スクラロース、l-メントール、二酸化ケイ素、香料、トウモロコシデンプン、デキストリン

胃腸薬；薬局製剤

もたれ・胸やけ・飲みすぎに

薬局医薬品

イソノ薬局 健胃剤 1号

1日3回 毎食後に服用 15包入

大人 1回 1包 (1.5g)

11歳～15歳 大人の2/3

8歳～10歳 大人の1/2

5歳～ 8歳 大人の1/3

《 効能・効果 》

胸焼け、食欲不振、消化不良
はきけ(二日酔い・悪酔いのむかつき)、もたれ
胃部・腹部膨満感、食べ過ぎ、飲み過ぎ

《 製造販売元 》

〒580-0016 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

健胃剤1号は、炭酸水素ナトリウム、乾燥水酸化アルミニウムゲルの持つ胃酸中和作用と、ジアスターゼ、パンクレアチンのでんぷん、タンパク質、脂肪の消化作用を期待した胃腸薬です。

効能・効果

胸やけ、食欲不振、消化不良、はきけ(二日酔い・悪酔いのむかつき)、もたれ、胃部・腹部膨満感、食べ過ぎ、飲み過ぎ

用法・用量

1回量を次のとおりとし、1日3回、食後に服用します。

年 齢	1回量	1日服用回数
大人 (15才以上)	1包1.5g	3回
11才以上15才未満	大人の2/3	
8才以上11才未満	大人の1/2	
5才以上8才未満	大人の1/3	
5才未満の乳幼児	服用しないこと	

9-4) 湿疹・皮膚炎・鎮痒用薬 (ステロイド)

外皮用剤 78品目中 15品目

一連番号	103	124	120	149	109	121	122	132	147	123	125	158	159	185	186
製剤名	コーチ・H クリーム	コーチ・Z・H クリーム	コーチ・M 軟膏	コーチ・Z 軟膏	コーチ・C・P・V 軟膏	コーチ・V 軟膏	コーチ・グリチ・M 軟膏	注1、2 コーチ・グリチ・H クリーム	注2 D・コーチ・H クリーム	コーチ・Z・GT・V 軟膏	注1、2 (局)ヒドロコルチゾン・ ジフェンヒドラミン 軟膏	デキサメタゾン・C・P・V 軟膏	注1、2 デキサメタゾン・H クリーム	注2 CD・デキサメタゾン・ H クリーム	注1、2 E・デキサメタゾン・ C クリーム
薬品名															
dl-カンフル									1.0					1.0	
酸化亜鉛		5.0								2.0					
ジフェンヒドラミン											0.5				
ジブカイン塩酸塩									0.5					0.5	
トコフェロール酢酸エステル															2.0
ヒドロコルチゾン酢酸エステル	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5				
l-メントール									1.0					1.0	
グリチルレチン酸							0.5	1.0							
クロタミトン					5.0							5.0		5.0	5.0
デキサメタゾン酢酸エステル												0.025	0.025	0.025	0.025
脱脂大豆の乾留タール										1.0					
ゲル化炭化水素					50							50			

湿疹・皮膚炎；一般用医薬品



効能効果；

しっしん、かぶれ、皮膚炎、かゆみ、しもやけ、じんましん、虫さされ、あせも

成分・分量

本剤は、白色～微黄色の軟膏で、100g中に次の成分を含有しています。

成分	分量	はたらき
デキサメタゾン酢酸エステル	0.025g	皮膚の炎症をしずめます。
グリチルレチン酸	0.5g	
クロタミトン	5g	かゆみをおさえます。
トコフェロール酢酸エステル	0.5g	血流を改善し、症状の回復を助けます。
イソプロピルメチルフェノール	0.1g	殺菌作用を発揮します。
アラントイン	0.2g	皮膚の組織修復を助けます。

湿疹・皮膚炎；薬局製剤

湿疹・かゆみのぬり薬

イノ薬局 デキサメタゾンC.P.V軟膏

◆効能または効果◆

湿疹・皮膚炎、ただれ、かぶれ

◆使い方◆

1日1～3回、患部に塗ってください

《 製造販売元・お問い合わせ先 》
〒580-0016 松原市上田 1-10-9

イノ薬局

薬剤師；磯野 元三・磯野 一恵

お問い合わせ受付時間；9時～20時

(土曜日は15時まで、日祝日を除く)

TEL 072-331-0446 FAX 072-336-0999

デキサメタゾン・C・P・V軟膏は、抗炎症・抗アレルギー・鎮痒作用を持つデキサメタゾン酢酸エステルに鎮痒作用のあるクロタミトンを加え、ゲル化炭化水素と白色ワセリンに練合した湿疹・皮膚炎等に用いる外皮用薬です。

効能・効果

湿疹・皮膚炎、ただれ、かぶれ

成分と作用

100 g 中に次の成分を含んでいます。

成分	100 g 中	作用
デキサメタゾン酢酸エステル	0.025 g	抗炎症作用、抗アレルギー作用、鎮痒作用を發揮します。
クロタミトン	5.0 g	かゆみをしずめます。
ゲル化炭化水素	50 g	基剤。
白色ワセリン	適量	基剤。

用法・用量

適宜、患部に塗布します。

9-5) 皮膚軟化・ひび・あかぎれ・しもやけ用薬

外皮用剤 78品目中 8品目

一連番号	148	156	118	100	151	150	146	111
製剤名	ステアリン酸・グリセリンクリーム	U・H クリトム	A・E・Z・P 軟膏	A・E・P 軟膏	U・E・H クリーム	E・V 軟膏	(局)グリセリンカリ液	U 20・ローション
薬品名								
アクリノール水和物								
d l - カンフル						5.0		
グリセリン	16.0						20.0mL	
酸化亜鉛			10.0					
水酸化カリウム							0.3	
ステアリン酸	10.0							
トコフェロール酢酸エステル			0.5	0.5	0.5	0.5		
尿素		10.0				5.0		20.0
レチノール						2.0		
レチノールパルミチン酸エステル			0.067	0.067				

皮膚軟化、保湿；一般用医薬品



成分	100g中の含量
尿素	10.0g
ジフェンヒドラミン塩酸塩	1.0g
d-カンフル	1.0g
リドカイン	2.0g
トコフェロール酢酸エステル	0.3g

皮膚軟化、保湿；薬局製剤



U・Hクリームは、皮膚の水分保持力を増す働きのある尿素を、親水クリームに練合した皮膚の角化症に用いる外皮用薬です。

効能・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

成分と作用

100 g 中に次の成分を含んでいます。

成分	100 g 中	作用
尿素	10.0 g	角質水分保持量増加作用及び角質溶解剝離作用を利用し、角化性皮膚疾患を改善します。
親水クリーム	適量	基剤。

用法・用量

1 日数回、患部に塗擦します。

9-6) 外用消炎・鎮痛薬

外皮用78品目中

一連番号	119	157	107	108
製剤名	インドメタシン1%外用液	インドメタシン1%・M軟膏	(局)複方サリチル酸メチル精	複方ヨード・トウガラシ精
薬品名				
インドメタシン	1.0	1.0		
d-又はdl-カンフル			5.0	5.5
l-メントール	3.0	3.0		
液状フェノール				2.0mL
サリチル酸メチル			4.0mL	1.0mL

外用消炎鎮痛剤；一般用医薬品



有効成分・分量
(1g中)

効能・効果

インドメタシン・・・10mg

l-メントール・・・60mg

アルニカチンキ・・・5mg

筋肉痛、肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、関節痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫

外用消炎鎮痛剤；薬局製剤



インドメタシン1%外用液は、塗布した患部の筋肉や関節の痛みを緩解するインドメタシンを主成分とした、ローションタイプの外皮用薬です。

効能・効果

関節痛、筋肉痛、腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、腱鞘炎、肘の痛み、打撲、ねんざ

成分と作用

100 mL 中に次の成分を含んでいます。

成分	100 mL 中	作用
インドメタシン	1.0 g	筋肉、関節痛を緩解します。
l-メントール	3.0 g	芳香・矯臭の働きをします。
プロピレングリコール	10.0 mL	溶解補助剤。
ベンザルコニウム塩化物液 (10%)	0.1 mL	保存剤。
エタノール	80.0 mL	溶剤。
精製水又は精製水 (容器入り)	適量	溶剤。

用法・用量

年齢	用法・用量
大人・小児 (11才以上)	1日4回までとして、適量を患部に塗布する。1週間50 mL までとする。
11才未満の小児	使用しないこと。

9-9) 寄生性皮膚疾患用薬

外皮用剤 78品目中 水虫・たむし薬 16品目

一連番号	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	129	130	145	182	183	184
製剤名	サリチ・レゾルシン液	(局)複方チアントール・サリチル酸液	(局)サリチル酸精	(局)複方サリチル酸精	ヨード・サリチル酸・フェノール精A	サリチ・V軟膏	(局)イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏	ハクセン・V軟膏	ハクセン・Z軟膏	クロトリマゾール・M軟膏	(局)トルナフタート液	ハクセン・P軟膏	複方ベンゼトニウム・タルク散	トルナフタート・サリチ液	クロトリマゾール・サリチ・フェノール液	クロトリマゾール液
薬品名																
亜鉛華軟膏									89.0							
安息香酸					8.0											
イオウ							10.0	3.0								
液状フェノール				0.5mL	2.2mL										0.5mL	
クロトリマゾール										1.0					1.0	1.0
サリチル酸	2.0	2.0	3.0	2.0	5.0	5.0	3.0	3.0	3.0					3.0	2.0	

水虫薬；一般用医薬品



水虫・たむしは白癬菌というカビが皮膚表面にある角質層に感染・寄生しておきる皮膚病です。ラミシールプラス液は、殺真菌成分テルビナフィン塩酸塩を配合する水虫・たむし治療薬です。

◆ 効能・効果 ;みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし 用法;1日1回 塗布

成分 (100g中)

成分	分量	はたらき
テルビナフィン塩酸塩	1g	みずむし・たむしの原因である白癬菌にすぐれた殺真菌作用を示します。
クロタミトン	5g	患部のかゆみを鎮めます。
グリチルレチン酸	0.5g	患部の炎症を抑えます。
l-メントール	2g	患部のかゆみを鎮め、爽やかな使用感が残ります。

添加物：N-メチル-2-ピロリドン、エタノール

水虫薬；薬局製剤



トルナフタート液は、すぐれた抗真菌力を発揮するトルナフタートをマクロゴール400とエタノールに溶解したみずむし・たむしに用いる液状外皮用薬です。

効能・効果

みずむし、ぜにたむし、いんきんたむし

成分と作用

100 mL 中に次の成分を含んでいます。

成分	100 mL 中	作用
トルナフタート	2.0 g	白癬菌に効果を発揮します。
マクロゴール400	50.0 mL	溶解補助剤。
エタノール	適量	溶剤。

用法・用量

患部を清潔にして、1日2～3回塗布します。



みずむし・たむしのぬり薬

イソノ薬局 クロトリマゾール・M軟膏

◆効能または効果◆

みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし

◆使い方◆

1日2～4回、患部を清潔にして
周辺部まで広く塗ってください。

※かゆみがなくなっても、1・2カ月は1日1回薬を塗ってください。

《 製造販売元・お問い合わせ先 》
〒580-0016 松原市上田 1-10-9

イソノ薬局

薬剤師；磯野 元三・磯野 一恵
お問い合わせ受付時間；9時～20時
(土曜日は15時まで、日祝日を除く)

TEL 072-331-0446 FAX 072-336-0999

水虫薬；薬局製剤

クロトリマゾール・M軟膏は、皮膚深部によく浸透し、白癬やカンジダ等の皮膚真菌症に奏効するクロトリマゾールを主薬とし、マクロゴール軟膏を基剤とした外用薬です。

効能・効果

みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし

成分と作用

100 g 中に次の成分を含んでいます。

成分	100 g 中	作用
クロトリマゾール	1.0 g	白癬、カンジダ等の皮膚真菌症に効果を発揮します。
マクロゴール軟膏	適量	基剤。

用法・用量

患部を清潔にして1日2～3回、適量を塗布します。

薬局製剤について

1. 代表的な薬局製剤の適切な取り扱い、管理について
2. 代表的な薬局製剤の調製について
3. 製品化に当たっての遵守事項
4. 製造記録の作成
5. 薬局アイテムと販売時の注意点

製造販売の特例

医薬品医療機器等法 第80条7

(薬局における製造販売の特例)

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3章、第4章及び第7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。

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

許可と承認	内容
製造販売業許可	薬局が、医薬品を製造する時及び販売した後まで、その医薬品の品質管理及び安全管理が適切に行えるかが審査の基準(薬局が製造販売業者として適切であると判断された時に許可される。)
製造業許可	薬局内の設備が医薬品の製造に適しているかが審査の基準(調剤室が製造所としてふさわしいと判断された時に許可される。)
製造販売承認	薬局で製造し販売するものが医薬品として有効性、安全性、品質の確保ができていることが承認の基準(製造物が医薬品であることを認めてもらう。)
製造販売届出	製造販売承認不要の9品目が対象。

薬局器具一覧表

(2019年1月現在)

調剤に必要な設備器具

(個数記入のこと)

薬局製造販売医薬品(薬局製剤) 製造に必要な設備器具

(個数記入のこと)



1. 液量器	個
2. 温度計(100度のもの)	本
3. 水浴	台
4. 調剤台	個
5. 軟膏板	個
6. 乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒	各 個
7. はかり(感量10mgのもの及び感量100mgのもの)	各 個
8. ピーカー	個
9. ふるい器	組
10. へら(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)	各 本
11. メスピペット	本
12. メスフラスコ又はメスシリンダー	個
13. 薬匙(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)	各 本
14. ロート	個
15. 調剤に必要な書籍	

1. 顕微鏡, ルーベ又は粉末X線回析装置	台
2. 試験検査台	台
3. デシケーター	個
④. はかり(感量1mgのもの)	個
⑤. 薄層クロマトグラフ装置	台
6. 比重計又は振動式密度計	本
⑦. pH計	台
8. ブンゼンバーナ又はアルコールランプ	個
⑨. 崩壊度試験器	台
10. 融点測定器	個
11. 試験検査に必要な書籍	

[註] ○印：厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を随時容易に利用できる場合は不要。

試験検査台：試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるときには、調剤台との兼用を認める。

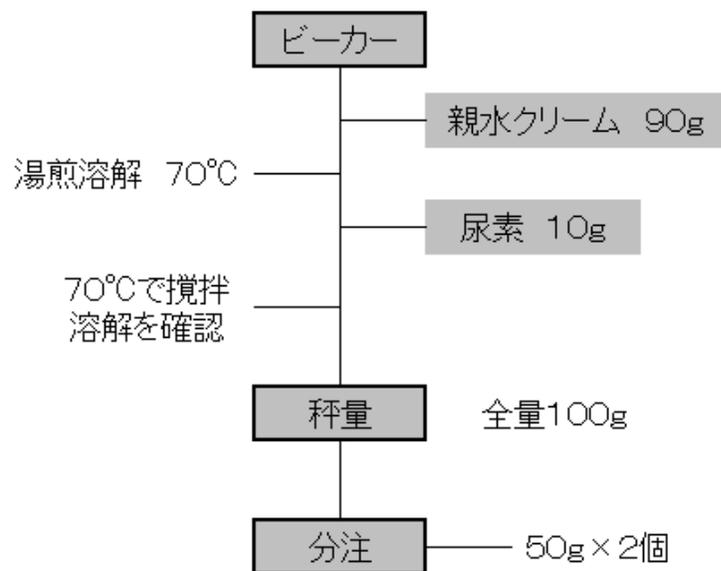
◎薬局等構造設備規則第1条による。

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、製造者名その他、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

《U・Hクリーム 100g》

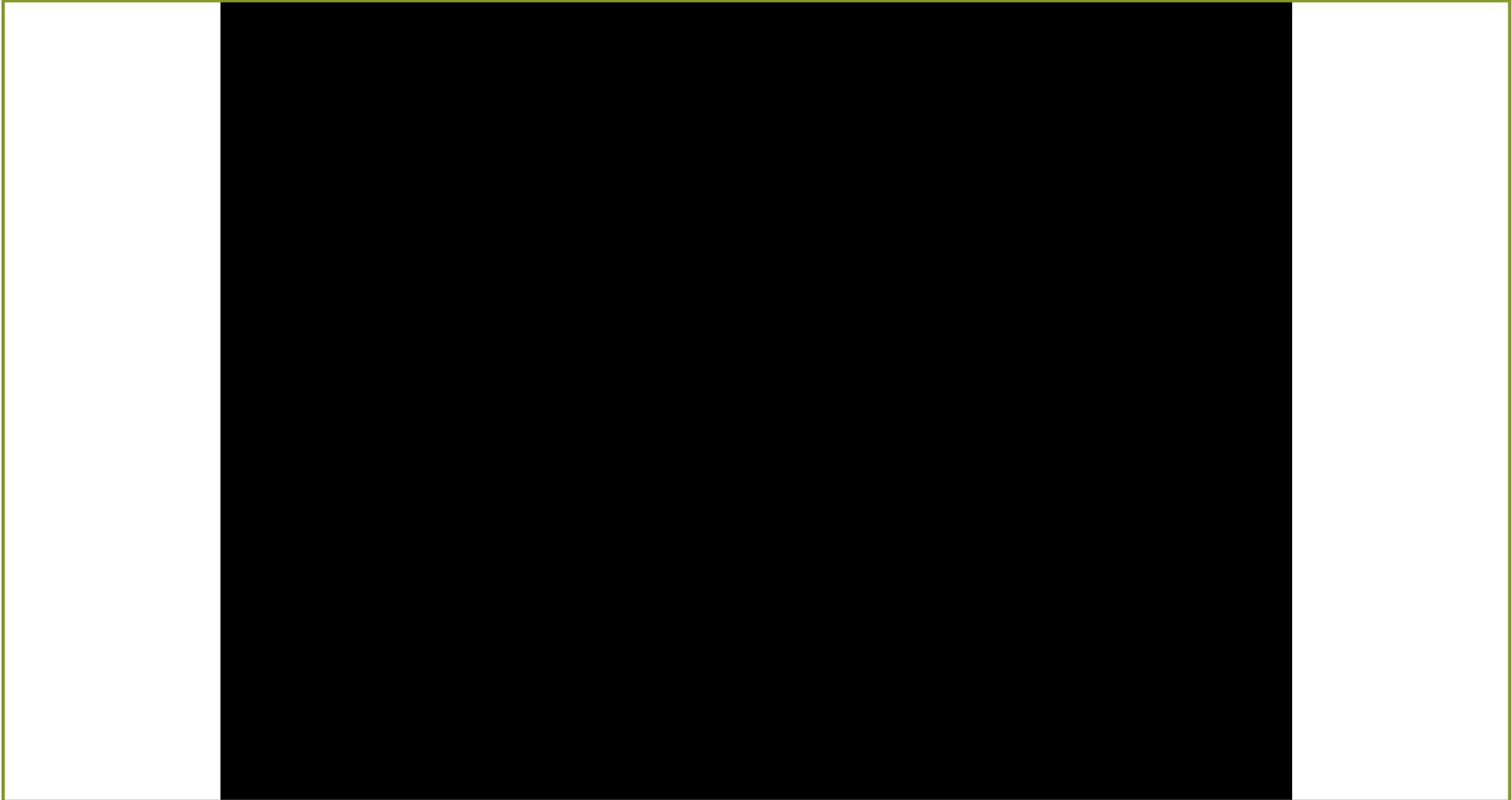
製剤カード



調製完了チェックシート

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 容量の表示 | <input type="checkbox"/> 添付文書 |
| <input type="checkbox"/> 製造番号の表示 | <input type="checkbox"/> 封 |
| <input type="checkbox"/> 製造販売者の表示 | <input type="checkbox"/> 製造記録 |





薬局製剤について

1. 代表的な薬局製剤の適切な取り扱い、管理について
2. 代表的な薬局製剤の調製について
3. 製品化に当たっての遵守事項
4. 製造記録の作成
5. 薬局アイテムと販売時の注意点

50g

10/20

＜注意＞
 1.次の人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
 2.使用に際しては、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涼しい所に密栓して保管してください
 4.小児の手の届かない所に保管してください

イソノ薬局 〒580-0016 松原市上田1-10-9
 ☎ 072-331-0446

50g

10/20

＜注意＞
 1.次の人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
 2.使用に際しては、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涼しい所に密栓して保管してください
 4.小児の手の届かない所に保管してください

イソノ薬局 〒580-0016 松原市上田1-10-9
 ☎ 072-331-0446

イソノ薬局
 U・Hクリーン

効果・効果
 手指のあれ、ひじ・ひざやかた
 小児乾燥性の皮膚、老人の乾燥

用法・用量
 1日数回、患部に塗布します

成分・分量
 尿素 10.0g 加水軟膏 適量

イソノ薬局
 U・Hク

効果・効果
 手指のあれ、ひじ・ひざやかた
 小児乾燥性の皮膚、老人の乾燥

用法・用量
 1日数回、患部に塗布します

成分・分量
 尿素 10.0g 加水軟膏 適量

直接の容器等の記載事項

医薬品医療機器等法 第50条

医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていない
ならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

1. 製造業者の氏名又は名称及び住所
2. 名称（商品名；△△薬局 かぜ薬5－②）
3. 製造番号又は製造記号
4. 重量、容量又は個数等の内容量
5. 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
6. 貯法や有効期限、その他定められた事項
7. …（続く）…

添付文書

医薬品医療機器等法 第52条

医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定められた事項
- 三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

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。

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、親水クリーム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



相談すること

- 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)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(2)湿潤やただれのひどい人。
- 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ

効能・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

成分と作用

100 g 中に次の成分を含んでいます。

成 分	100 g 中	作 用
尿素	10.0 g	角質水分保持量増加作用及び角質溶解剝離作用を利用し、角化性皮膚疾患を改善します。
親水クリーム	適 量	基剤。

用法・用量

1日数回、患部に塗擦します。

封

医薬品医療機器等法 第58条

医薬品の製造販売業者は、**医薬品の製造販売をするときは**、厚生労働省令で定めるところにより、**医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならぬ**。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

薬局製剤について

1. 代表的な薬局製剤の適切な取り扱い、管理について
2. 代表的な薬局製剤の調製について
3. 製品化に当たっての遵守事項
4. **製造記録の作成**
5. 薬局アイテムと販売時の注意点

製造記録

医薬品医療機器等法施行規則 第90条

(製造、試験等に関する記録)

第90条 医薬品等の製造所の管理者又は責任技術者は、**製造及び試験に関する記録**その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを**3年間**(当該記録に係る医薬品等に関して有効期間又は使用の期限(以下第158条第2項を除き「有効期間」という。))の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に1年を加算した期間**保管**しなければならない。

販売名	イノ薬局 U・Hクリーム		製造番号	1B11156	
製造年月日	2021年2月11日		製造責任者	磯野元三	
	原料成分名	分量	メーカー名	原料 LOT	備考
	尿素「コザカイ・M」	10g	小堺製薬	ZA-15	2023.01
	親水クリーム「ニッコー」	適量	日興製薬	40917	2023.09
製造量	100g		使用期限		
試験	確認試験適合		50gを2個調製		

薬局製剤について

1. 代表的な薬局製剤の適切な取り扱い、管理について
2. 代表的な薬局製剤の調製について
3. 製品化に当たっての遵守事項
4. 製造記録の作成
5. 薬局アイテムと販売時の注意点

令和元年 改正法の要点

施行日

R2.9.1

1. 継続的な服薬指導
2. 情報提供・指導の記録作成
3. 他医療提供施設の医師等への情報提供
4. 薬局におけるオンライン服薬指導
5. 薬局製造販売医薬品の調剤室外への陳列

R3.8.1

6. 認定薬局制度
7. 法令遵守体制の整備
8. 誇大広告に対する課徴金制度
9. 添付文書の電子化

R4.12.1

10. 医薬品等の包装等へのバーコード表示

薬局製造販売医薬品の陳列について

薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）について、
（中略）**一般用医薬品と同様、調剤室の外に陳列することができる
ことになりました。**（施行規則 第14条の2、第14条の3）

（令和2年8月31日 薬生発0831第20号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

薬局等構造設備規則 第1条 第1項 第10号の2

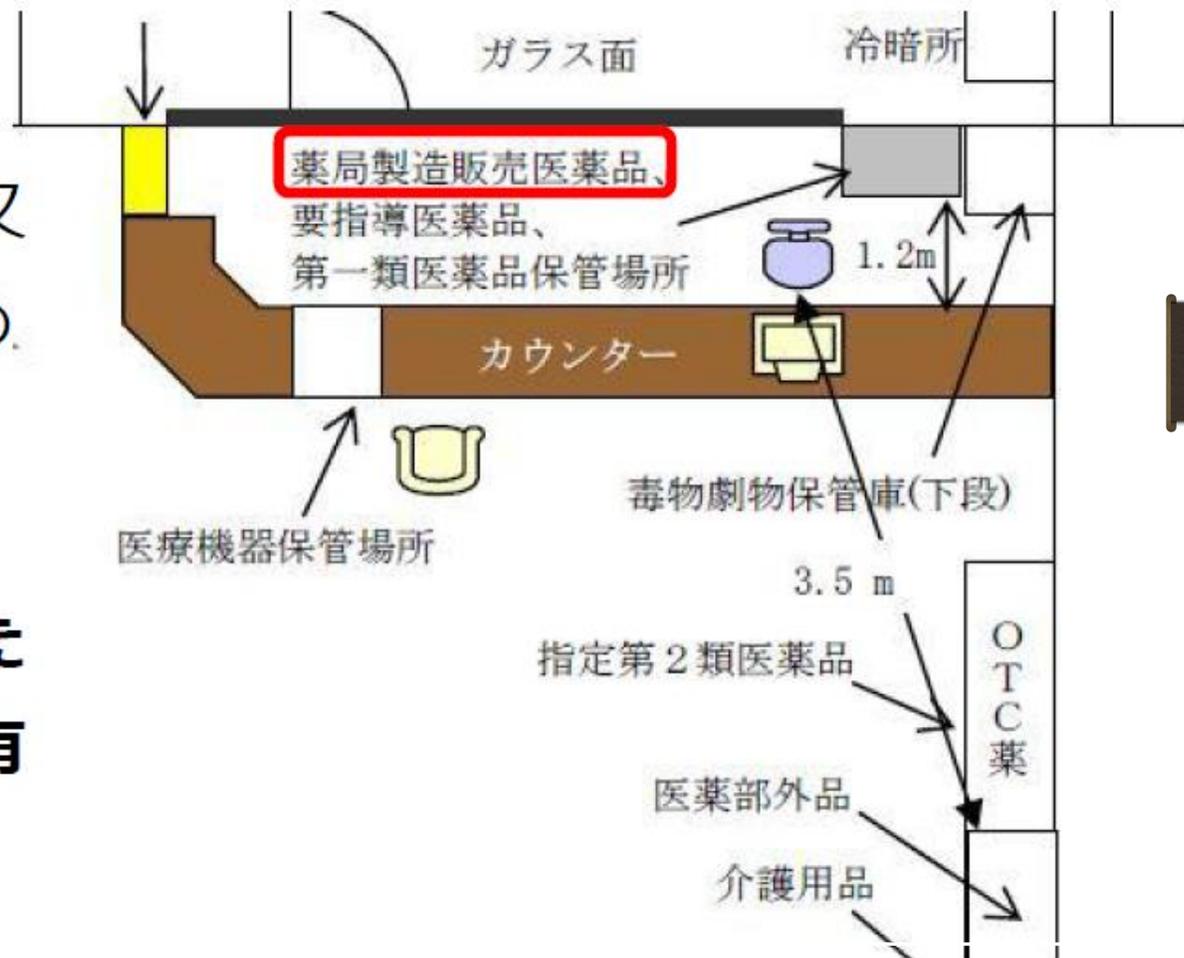
薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が**進入することができないよう必要な措置**が採られていること。

ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は**鍵をかけた陳列設備**その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を**使用する者が直接手の触れられない陳列設備**に陳列する場合は、この限りでない。

薬局等構造設備規則 第1条 第1項 第10号の2

薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

薬局製造販売医薬品を陳列するために**必要な陳列棚**その他の設備を有すること。



胃にやさしい成分をプラス

つらい頭痛に1秒でも速くロキソニンS

ロキソニンS plus



継続的な服薬指導

- ① 調剤された薬剤又は薬局医薬品（以下「薬剤等」という。）の適正な使用のため、継続的に情報の提供又は指導を行う必要があると薬剤師が認めた場合、当該患者の薬剤等の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、その患者に対して必要な服薬指導等を実施すること。
- ② 上記対応が必要な場合に、薬剤師は、患者等の連絡先を確認した後に、当該薬剤等を販売又は授与することとし、販売・授与時の確認事項のほか、薬剤等の服薬状況、服薬中の体調の変化及び情報提供を行うために必要な事項を把握すること。
- ③ 情報の提供及び指導の際には、必要に応じ、お薬手帳を活用すること。

医薬品医療機器等法第9条の3第5項及び第36条の4第5項関係

医薬品医療機器等法施行規則第15条の12第3号、第15条の13第1項第3号、第15条の14第3号、第15条の14の2第1項、第2項、第158条の7から第159条、第159条の15から17、別表第一関係
薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第1項第17号関係
薬剤師法第25条の2第2項関係

(参考) お薬手帳による服薬指導



◎ : 所持の勧奨、必要に応じ、活用 ○ : 必要に応じ、活用 △ : 法に定めなし

	販売又は授与時	相談時	継続的服薬指導時
調剤された薬剤	◎	○	○
薬局医薬品	◎	○	○
薬局製造販売医薬品	○	○	(適用除外)
要指導医薬品	◎	○	△
第一類医薬品	○	○	△
第二類医薬品	○ (努力規定)	○	△
第三類医薬品	△	○	△

要指導医薬品

第1類医薬品

をお買い求めの皆様へ。

大切なお知らせです。

市販薬のうち、**要指導医薬品、第1類医薬品**に区分されるものは、**効果もありますが、それだけリスクも高い薬**です。特に要指導医薬品は医師が処方する薬から市販薬にかわったばかりの医薬品などが含まれており、慎重に使っていただくことが大切です。

そのため、**薬剤師が、薬を使用する方の安全のために、次の事項をお伺いすることが、法令により定められています。**

販売の際には、少しお時間をいただきますが、皆さまのご理解とご協力をお願いいたします。



薬をお求めの際、 下記の事柄を確認いたします。

- 要指導医薬品について、
使用のご本人であることを確認します。
- 使用される方の、
年齢や性別
妊娠・授乳の有無等
他の薬の使用状況、症状、受診の状況
副作用の経験
をお伺いします。
- 薬を使用する際の注意点を、
書面でわかりやすく説明します。
- 説明後、ご理解いただけたか、
他に質問がないか、確認します。
- 担当した薬剤師の氏名や連絡先等
をお伝えし、購入後も相談を賜ります。



■ 要指導医薬品について、
使用のご本人であることを確認します。

■ 使用される方の、
年齢や性別
妊娠・授乳の有無等
他の薬の使用状況、症状、受診の状況
副作用の経験
をお伺いします。



■ 薬を使用する際の注意点を、
書面でわかりやすく説明します。

■ 説明後、ご理解いただけたか、
他に質問がないか、確認します。

■ 担当した薬剤師の氏名や連絡先等
をお伝えし、購入後も相談を賜ります。

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">要指導医薬品</div>	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、適正使用のため必要な情報を提供します
第1類医薬品 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">第1類医薬品</div>	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ない場所に陳列します			
指定第2類医薬品 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">第2類医薬品</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">第2類医薬品</div> 第2類医薬品 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">第2類医薬品</div>	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	
第3類医薬品 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">第3類医薬品</div>	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		登録販売者	

※ 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。

要指導医薬品・第一類医薬品等の販売記録（簡易版）

販売した製品	製品名： <input type="checkbox"/> 薬局医薬品 <input type="checkbox"/> 薬局製剤 <input type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 第一類医薬品
販売個数	個
販売日時	令和 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	<input type="checkbox"/> 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	再購入

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

薬局製剤 - 陳列・販売

薬局製剤は薬局医薬品に分類されているが、

- 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。
- 令和元年の医薬品医療機器等法の改正により、薬局製剤は、**第1類医薬品と同じ陳列方法**になった

薬局製剤 - 遵守事項

医薬品医療機器等法施行規則 第96条の2

(薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項)

第九十六条の二 薬局製造販売医薬品の製造業者である薬局開設者は、当該薬局で調剤に従事する薬剤師に当該薬局における設備及び器具をもつて、薬局製造販売医薬品を製造させなければならない。

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

薬局製剤 引用・出典

- 薬学生のための 薬局・病院実務実習テキスト
- 薬局製剤を活用してみませんか 日本薬剤師会薬局製剤・漢方委員会
- 薬局製剤業務指針第6版
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則
- 薬局等構造設備規則
- 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