

令和8年度 第1回病院薬学認定研修会

院内製剤の調製及び使用 に関する指針について

藤元病院薬剤部
本田憲一

院内製剤とは

院内製剤は、市販製剤で十分な対応ができない場合に調製され、使用される。

院内製剤は法律上明確に位置付けられていないが、厚生省(当時)は「病院の製剤室で医薬品を製造する行為は、それが当該病院の患者に使用するためのものである限りにおいては、業として製造する行為に該当しない。」(1961.5.17衛第610号)としている。

また、1990(H2)年度の厚生行政科学研究「保健医療における院内製剤の活用方策に関する研究」の報告書では、院内製剤は「市販の医薬品にはないが医療上必要とされ、薬剤師が医師の求めに応じ、自ら院内において調製する製剤であり、それぞれの医療機関内ですべて消費されるもの」とされ、現在に至っている。

病院薬局協議会：日本薬学会年会→日本病院薬剤師会

1982年(S57)	「病院薬局製剤」 第1版
1986年(S61)	「病院薬局製剤」 第2版
1990年(H2)	「病院薬局製剤」 第3版
1997年(H9)	「病院薬局製剤」 第4版
2003年(H15)	「病院薬局製剤」 第5版
2008年(H20)	「病院薬局製剤」 第6版
2012年(H24)	院内製剤の調製及び使用に関する指針 (Version 1.0)
2013年(H25)	「病院薬局製剤事例集」
2023年(R5)	院内製剤の調製及び使用に関する指針 (Version 1.1)
2025年(R7)	病院薬局製剤事例集(次版)編集に係る情報提供のお願い
2024年(R8)	院内製剤の調製及び使用に関する指針 (Version 1.2)
2026年(R8)	「院内製剤事例集」 院内製剤の調製及び使用に関する指針 Ver. 1.2準拠



1. 平成19年10月、710施設を対象に調査した院内製剤のうち代表処方として542製剤について処方、調製法及び機器、適応、用法・用量、使用期限、使用上の注意などをまとめたもの

2. 剤形別12分類編集(内用液剤、内用散剤、錠剤・カプセル剤、注射剤、点眼・眼軟膏剤、点耳鼻薬、外用液剤、外用散剤、軟膏・クリーム・口腔用剤、坐剤・膣坐剤・膣錠、消毒剤・洗浄・保存剤、検査・診断用剤)

【旧版】



【新版】



- ・掲載事例数の大幅な充実：旧版の364製剤から、全国の病院から収集した700を超える院内製剤事例へと大幅にボリュームアップしました。
- ・最新指針に完全準拠：日病薬「院内製剤の調製及び使用に関する指針（Version 1.2）」に準拠し、基礎から実践までを一冊に凝縮しています。

1 はじめに

医薬品開発の進歩はめざましいが、多様な疾病、病態をもつ様々な患者に最適な薬物療法を実施する為には、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（以下、薬機法）による承認を取得して供給されている医薬品だけでは必ずしも十分ではない場合がある。院内製剤は、長年にわたり、多様でかつ個別の医療ニーズに応えるべく、病院薬剤師により調製され、高度・複雑化する医療に貢献してきた。

一方、院内製剤がきっかけとなり薬機法による承認を取得した医薬品も数多く存在することは、薬物治療における院内製剤の必要性を示しているものである。

院内製剤は、その使用目的に応じ

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

に大別でき、調剤の迅速化、効率化を図るための予製を行うものから、全く新たな薬剤を製造するものまで多種多様である。

このように医療のニーズに対応すべく、院内製剤は**医療法の下で医療機関の責任下で院内において調製・使用されている**が、その際に度重なり改正されてきた**薬事関係法規や製造物責任法**の精神を踏まえ、**日本薬局方の製剤総則に準拠することが求められている**ことは当然である。

このような院内製剤を取り巻く環境の変化への対応を徹底するために、日本病院薬剤師会では、今般、院内製剤特別委員会を設け、**院内製剤のクラス分類**を行うとともに、**クラス毎に必要な医療機関内の手続きに関する基準及び院内製剤の品質保証の方法等を定める**ことにより、医療ニーズに対応し、安全で安心かつ適正な院内製剤の調製及び使用を図ることとした。

院内製剤の調製及び使用に関する指針 (Version 1.2)

その後、時代の変化に合わせて、本指針を一部改正し、今般ver.1.2として発行するものである。なお、**院内製剤の使用にあたっては、本指針の他、遵守すべき法令、国が定める指針その他の規範の有無について留意する必要がある。**

2 院内製剤のクラス分類

製造プロセスや使用目的等に従いクラス分類をする

クラス I

- ①薬機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、薬機法の承認範囲（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）*、薬機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かつ特定細胞加工物に該当しない場合に限る）

＜クラス分類の例＞

- 注射剤など人体への侵襲性が大きい場合
- 主薬として試薬等を治療・診断目的で製剤する場合

クラスⅡ

- ①薬機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・診断目的として薬機法の承認範囲(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

＜クラス分類の例＞

- 承認された投与経路の変更(例:注射→内服)
- 治療・診断目的ではない場合(手術時マーキング用等)
- 原材料とする医薬品に添加剤等を加えて打錠する場合
- 局方品を治療・診断目的で適用範囲外で製剤化する場合

クラスⅢ

- ①薬機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、薬機法の承認範囲(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

＜クラス分類の例＞

- 調剤の準備行為として2種以上の医薬品を混合予製する場合
（例:軟膏の混合、散剤の希釈、消毒剤の希釈など）
- 医薬品をカプセルに充填する場合
- 局方品の適用範囲内での製剤化を行う場合
- 組織保存液

3 院内製剤のクラス分類毎に必要な院内手続き

3. 1 院内手続き

院内製剤は、医療機関の自己責任において製造されるものであるが、2に示したクラス分類に従って、以下のような院内手続きを踏む必要がある。

クラスⅠ：倫理性(科学的妥当性を含む)を審査する委員会での承認

文書による患者への説明と自由意思による同意

クラスⅡ：倫理性(科学的妥当性を含む)を審査する委員会での承認

患者への説明方法と同意書の要・不要については審査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

倫理性を審査する委員会における審査が必要な場合において、当該医療機関に未承認新規医薬品等評価委員会等が設置されている場合は、当該委員会の規定に基づき運用する。

該当する委員会が存在しない場合には、薬事委員会、倫理審査委員会、安全管理委員会などの院内の既存委員会にて、当該医療機関での当該院内製剤の使用の適否、使用条件等について判断すること。

なお、調製手順等に変更があった場合には、原則、その都度当初に審査を受けた委員会等の審査を受ける必要がある。

未承認新規医薬品等評価委員会等に審査を申請する場合は、各医療機関において定められた手続きに従って行う必要があるが、**上記のクラス分類に拘わらず、3.4に示した項目を記載した院内製剤調製関係文書を薬剤部門で当該委員会において定められた期間保管する。**

また、院内製剤の院内審査においては、病院薬剤部門に属する薬剤師が委員として審議に加わり、薬に関する専門的知識、技術に基づいて判定に寄与することが推奨される。

なお、特定機能病院における未承認新規医薬品等を用いた医療への対応については、別途医療法における定めがあるため、院内製剤の使用にあたっては留意する。特定機能病院以外の病院が特定機能病院に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であるが、医療法施行規則第1条の11第2項第4号の規定を遵守する必要がある。

3 院内製剤のクラス分類毎に必要な院内手続き

3. 2 臨床研究目的の院内製剤について

臨床研究目的で院内製剤を使用する際には、臨床研究法あるいは人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則って分類し、該当する規制に則って実施する。

3 院内製剤のクラス分類毎に必要な院内手続き

3. 3 審査を受ける際に備えるべき書類

- ① 製造の必要性、妥当性に関する文書
- ② 製造に関わるプロトコル案(製造原料、量、製造方法、手順)
- ③ 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
- ④ 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
- 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 製剤調製の根拠となる医学的文献

3 院内製剤のクラス分類毎に必要な院内手続き

3. 4 院内製剤を行う際に備えるべき書類①

- ① 医師からの調製依頼書
- ② 承認されたプロトコル
- ③ 製造原料及びその量を記した文書
- ④ 製剤調製記録簿（調製年月日、調製者、原材料、ロット番号、秤取量等を記載したもの）
- ⑤ 使用期限・保管方法を記した文書
- ⑥ 製剤に使用する機器の管理（バリデーション）状況記録簿

3 院内製剤のクラス分類毎に必要な院内手続き

3. 4 院内製剤を行う際に備えるべき書類②

- ⑦ 定性、定量試験の手順書
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 有害事象発生時の対応を記した文書
- ⑪ 患者への説明書及び同意書(写)
- ⑫ 製剤調製の根拠となる医学的文献
- ⑬ 参考文献(品質保証の根拠となる科学的文献)

3 院内製剤のクラス分類毎に必要な院内手続き

3. 5 原料の選択について

原料を決める際には以下の順で選択を行う。

① 局方品

② 医薬品

③ 試薬（特級試薬など可及な限り純度の高いものを選択し、不純物の安全性を確保する）

3 院内製剤のクラス分類毎に必要な院内手続き

3. 6 院内製剤の表示について

院内製剤については、以下の項目を表示する。

① 品名、規格・含量

② 調製年月日

③ 使用期限

④ 保管方法

4 院内製剤の品質確認等について

院内製剤については**品質確認を随時行う**。

なお、院内製剤を調製した際に、調製した製剤の一部を、製剤の形態など当該製剤の特性を考慮して、定めた期間保管する。

5. 院内製剤調製時の設備等について

院内製剤の特性に鑑み、適切な設備の下で行う。特に無菌性が必要なものについては、必ず無菌環境下で行う。

6 院内製剤の流通範囲について

院内製剤の流通範囲は**当該医療機関内のみ**とし、適切な管理を行う。

7. 「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

院内製剤を取り扱う場合には、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。**

8. 使用記録(クラスⅠ及びクラスⅡ)

院内製剤を使用した患者については**患者名、使用年月日、使用量等を記録する**

9. 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また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、**未承認新規医薬品等評価委員会等に報告を行う。**

10. 使用結果報告等について

10. 1 使用成績報告書(クラスⅠ及びクラスⅡ)

未承認新規医薬品等評価委員会等で承認された条件に従い、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。

10. 2 未承認新規医薬品等評価委員会等への報告(クラスⅠ及びクラスⅡ)

少なくとも1年に1回、症例数、有害事象の有無及びその内容、有効性の
評価を行い、未承認新規医薬品等評価委員会等に報告する。

11. 費用請求について(クラスⅠ及びクラスⅡ)

院内製剤の患者への費用請求については各医療機関が判断すべきものであるが、クラスⅠ及びクラスⅡに属する製剤については**患者に費用請求を行わないのが原則である。**

市販化された主な院内製剤①

市販化された主な院内製剤	代表的な製品など	主な効能効果
亜セレン酸ナトリウム注射剤	アセレンド注	低セレン血症
肝細胞癌の経皮的注入用無水エタノール注射剤	無水エタノール注	肝細胞癌の経皮的エタノール注入療法
カテーテル凝固防止剤プレフィルドヘパリン生食液	ヘパリンナトリウムキット	静脈内留置ルート内の血液凝固の防止
ジゴキシン低用量製剤	ジゴシン錠0.125mg、ジゴキシン錠0.0625	心不全の治療・予防など
ワルファリン多規格製剤	0.5mg、1mg、2mg、5mg	血栓塞栓症の治療・予防など
プレドニゾロン低用量製剤	1mg、2.5mg	アレルギー性疾患、自己免疫疾患、血液疾患など多くの疾患・病態の治療
疥癬治療薬イベルメクチン経口剤（適応症追加）	ストロメクトール錠	疥癬、腸管糞線虫症
センチネルリンパ節生検用色素	インジゴカルミン注、ジアグノグリーン注射液用	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定
インジゴカルミン注、インドシアニングリーン注（適応症追加）	インジゴカルミン注、ジアグノグリーン注射液用	乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定
精製白糖・ポビドンヨード軟膏	ユーパスタ軟膏	下腿潰瘍、褥瘡、熱傷潰瘍、皮膚潰瘍

市販化された主な院内製剤②

市販化された主な院内製剤	代表的な製品など	主な効能効果
ブクラデシンナトリウム軟膏	アクトシン軟膏	下腿潰瘍、褥瘡、熱傷潰瘍、皮膚潰瘍
メトロニダゾールゲル製剤	ロゼックスゲル	酒さ、がん性皮膚潰瘍の殺菌・臭気の軽減
モルヒネ塩酸塩水和物坐剤	アンペック坐剤	激しい疼痛を伴う各種癌の鎮痛
モルヒネ塩酸塩内服液剤	オプソ内服液	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛
ブプレノルフィン塩酸塩坐剤	レペタン坐剤	癌の鎮痛、術後の鎮痛
塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤	エレメンミック注	マンガン補給、亜鉛補給
モノエタノールアミノレイン酸塩注射剤	オルダミン注射用	食道静脈瘤・静脈奇形・胃静脈瘤の硬化退縮、食道静脈瘤出血の止血
ナトリウム・カリウム配合剤散	ニフレック配合内服剤	大腸内視鏡検・手術時、バリウム注腸X線造影検査前処置の腸管内容物の排除
ニトロプルシドナトリウム注射剤	ニトロプロ持続静注液	急性心不全、高血圧性緊急症、手術時の低血圧維持など

市販化された主な院内製剤③

市販化された主な院内製剤	代表的な製品など	主な効能効果
クロモグリク酸ナトリウム点眼液	インタール点眼液（現在は後発品のみ）	アレルギー性結膜炎、春季カタル
ビダラビン軟膏	アラセナーA軟膏	帯状疱疹、単純疱疹
尿素軟膏	パスタロンソフト軟膏	毛孔性苔癬、掌蹠角化症、進行性指掌角皮症など
クエン酸マグネシウム液	マグコロール内用液	腹部外科手術時の前処置用下剤、大腸検査前処置の腸管内容物の排除
胃蠕動運動抑制剤（ロメントール）	ミンクリア内用散布液	上部消化管内視鏡時の胃蠕動運動の抑制
脳脊髄手術用洗浄・灌流液 （ブドウ糖・無機塩類配合剤）	アートセレブ	穿頭・開頭・脊髄疾患・神経内視鏡手術時の洗浄
ジメチルスルホキシド膀胱内注入剤	ジムソ膀胱内注入液	間質性膀胱炎＜ハンナ型＞の頻尿の改善など
メチルチオニウム塩化物注射剤	メチレンブルー静注50mg	中毒性メトヘモグロビン血症



使用にあたっての留意点

1. 代替可能な市販製剤がある場合は市販製剤を優先する
2. エビデンスが最新か都度確認する
3. 院内製剤のクラス分類に応じて、院内審査、倫理審査、患者への説明・同意取得等必要な手続きを行う
4. 使用記録を残す
5. 使用中においても必要に応じて適宜モニタリングを行い、使用後は必ず評価を行う

まとめ

- 院内製剤は、市販製剤で十分な対応ができない場合に調製され、使用される。
- 市販の医薬品にはないが医療上必要とされ、薬剤師が医師の求めに応じ、自ら院内において調製する製剤であり、それぞれの医療機関内ですべて消費されると定義されている。
- 院内製剤は法律上明確に位置付けられていない。
- 2012年、日病薬から「院内製剤の調製及び使用に関する指針（Version 1.0）」が出され、製造プロセスや使用目的等に従いクラス分類を行っている。
- 2024年、「院内製剤の調製及び使用に関する指針（Version 1.2）」となり、必要な院内手続き等が昨今の事情に合わせて改正された。
- ・2026年、「院内製剤事例集」 が刊行された。「院内製剤の調製及び使用に関する指針（Version 1.2）」に準拠した内容になっており、院内製剤を調製する際は参考にされたい。