

# 院内製剤における薬剤師の技術評価に関する調査

## 報告書

平成17年3月

社団法人日本病院薬剤師会

目次

1. 調査の目的 .....	3
2. 方法 .....	3
3. 調査実施体制 .....	3
4. 調査結果 .....	4
5. 調査結果の集計・解析 .....	6
6. 予製剤 .....	11
7. タイムスタディ調査 .....	14
8. まとめ .....	18

## 1. 調査の目的

本調査の目的は、医療現場のニーズに応じて、病院薬剤師が薬価基準収載品とは異なる剤形の医薬品などを院内で製剤化し、臨床の場に提供している現状を踏まえ、院内製剤の種類、実態等を調査し、製剤化に要する技術評価の在り方について検討するための基礎資料を得ることを目的として調査を行った。調査実施は平成16年11月に調査対象施設の選定を行い、全国250床以上の医療機関751施設を調査対象施設とした。調査項目は、調査対象医療機関において、過去1年間に製された院内製剤の名称、剤形、処方内容、調製方法などについて、調査票を用いて調査を行った。平成16年12月から平成17年1月にかけて当該調査データを入力、クリーニング後集計を行い、分析・検討した後、主要な院内製剤を絞り込んだ上で、その調製に係るタイムスタディを実施した。

## 2. 方法

### (1) 調査対象及び調査方法

調査は、院内製剤名称、剤形、処方内容、処方薬の規格、調製方法、滅菌製剤処理の有無、製品の規格単位、貯法、使用診療科、使用目的、用法用量、使用期限、使用期限の設定根拠、一回あたり調製量、調製に要する時間、コスト、一年間の調製頻度により構成される調査票を用い、全国250床以上の医療機関751施設の薬剤部長又は院内製剤担当者にアンケート方式で調査を行った。回答の得られた施設は415施設であり回収率は55.3%であった。当該データを入力しクリーニングを行った後、集計・分析・解析を行った。また、主要な院内製剤を絞り込んだ上で、その製剤を実施している施設を選定し、調製に要する時間等についてタイムスタディを実施した。

## 3. 調査実施体制

調査の実施・分析に先立ち、以下の委員を選任した。

委員	所属
◎関口 久紀	日本病院薬剤師会専務理事
黒田 和夫	宝塚市立病院薬剤部長
佐藤 秀昭	石巻市立病院薬剤部長
内野 克喜	東京逋信病院薬剤部長
明石 貴雄	東京医科大学附属病院薬剤部長

◎は委員長

委員会において調査票の設計及び調査票作成、調査票の発送・回収、データ入力・データクリーニング、データ集計、分析、解析を行った。また、タイムスタディ調査のための調査方法、調査施設の選定を行い、調査施設において、実際に院内製剤の現場に立ち会い、担当者とともにビデオカメラ、ストップウォッチ等を用いてタイムスタディ調査を実施した。

タイムスタディ調査対象施設は次の通りである。

順天堂医院

国立成育医療センター

虎ノ門病院

東京大学医学部附属病院

東京通信病院

長野赤十字病院

東京医科大学病院

北里大学病院

名古屋大学医学部附属病院

宝塚市立病院

石巻市立病院

新潟県立十日町病院

石川県立中央病院

神戸大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

## 4. 調査結果

### 4.1 全体概要

我々は、病院内で行われているさまざまな院内製剤の種類、実態等を調査し、製剤化に要する技術評価の在り方について検討するための基礎資料を得ることを目的として調査を行った。

調査対象施設は250床以上の一般病院としたが、特定機能病院、大学医学部附属病院、国立病院機構病院、をはじめ、医療法人の病院や療養病床を多く有する病院、精神病床を有する病院など多岐にわたった。

調査対象となる院内製剤は、「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全て消費されるもの」

との定義に従った。<sup>注1</sup>

一般に院内製剤は薬剤師が、目的とする製剤の調製と適用に関する様々な文献調査を行うとともに科学的根拠に基づき原料、剤形、製剤の処方および製法等を検討し、品質保証のための理化学的試験や体内動態試験等をおこなって作成するものであり、使用に際しては原則として患者の同意を得たうえで施用されるものである。

院内製剤は、調製使用する設備・機器の違いから非滅菌製剤と滅菌製剤に分類される。また散剤、錠剤・カプセル剤などの乾性製剤と軟膏剤、坐剤、内用・外用液剤などの湿性製剤に分類される。

調製方法は、製剤する製品の剤形により異なるが、内用散剤の場合は原料となる医薬品の計量・攪拌・混合あるいは原料となる錠剤の粉碎、内用液剤では原料医薬品の秤量・溶解・研濁・乳化・ろ過・充填・滅菌、錠剤では原料医薬品の秤量・混合・添加剤の混合・造粒・乾燥・打錠・分包などがある。坐薬などの外用固形剤では、原料医薬品の秤量・基剤の溶融・原料医薬品の混入・攪拌・坐薬の型への充填成型などがある。注射薬の場合は溶解・ろ過・アンプルへの充填・滅菌・表示・異物検査が行われるなど製剤の種類、剤形等により多岐にわたっていることが分かった。また、できあがった製剤に対する品質試験、保存試験、安定性試験等品質確保のためのさまざまな試験があることも分かった。

## 5. 調査結果の集計・解析

調査結果については回収されたデータをクリーニングし、データベース化した約6500件のデータについて集計を行った。

### 1) 回答施設の概要

回答のあった病院は751病院のうち415病院であり、回収率は55.3%であった。病床数については99床以下の病院が約2割、100～299床の病院が約5割、300床以上の病院が約3割であった。また一般病床である病院は約7割、療養病床である病院は約2割、精神病床である病院は約1割であった(図1)。

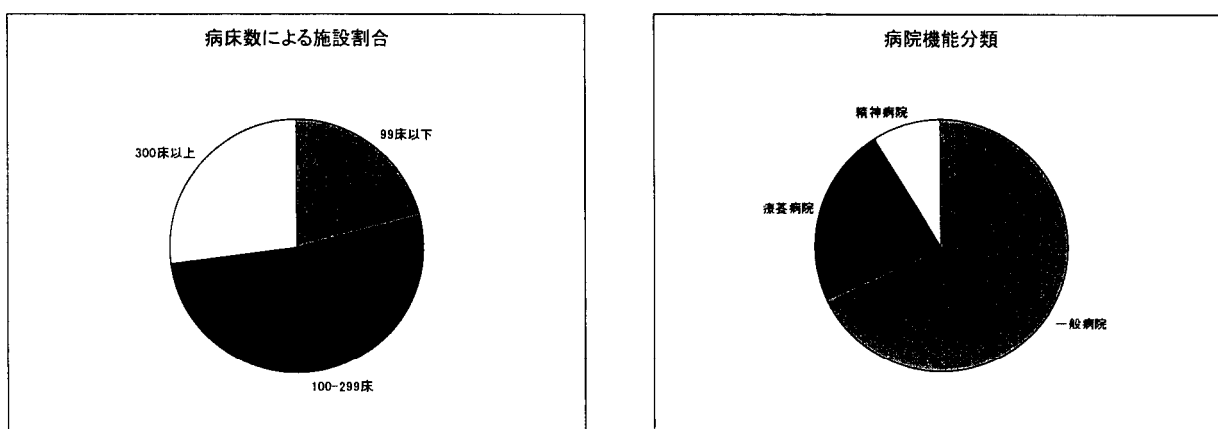


図1

### 2) 院内製剤実施状況

病院における院内製剤実施状況は、図2に示すとおり、病床数に拘わらず実施されている。その内訳は病院機能と病床数により異なるが、一般病院では病床数が多いほど製剤実績が高い傾向がみられ、500床以上の病院では約9割以上の病院が院内製剤を行っていることがわかった。滅菌製剤の製剤実績についても病床数が多くなるほど実績割合は高くなっており、500床以上の病院では約8割以上が滅菌製剤を実施していた。滅菌製剤は注射剤や点眼剤など高度な技術とそれに必要な設備を要することから、ある程度の規模と機能を有する病院での実施率が高い結果となった。また、療養病床、精神病床を有する病院においては、院内製剤の実施率は一般病院病床数が多いほど高いが、無菌製剤についてはほとんど実施されていなかった(図2)。

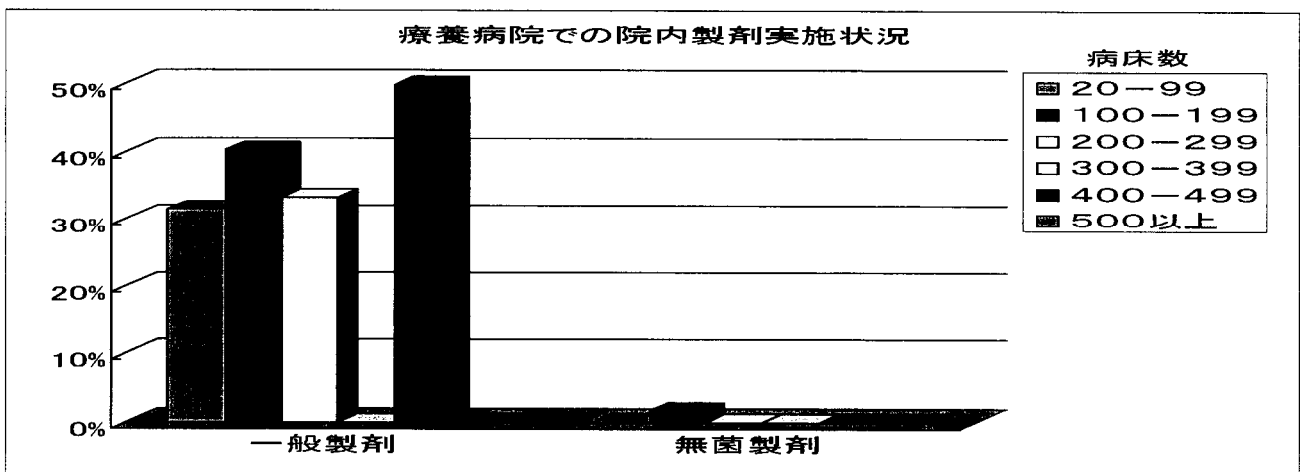
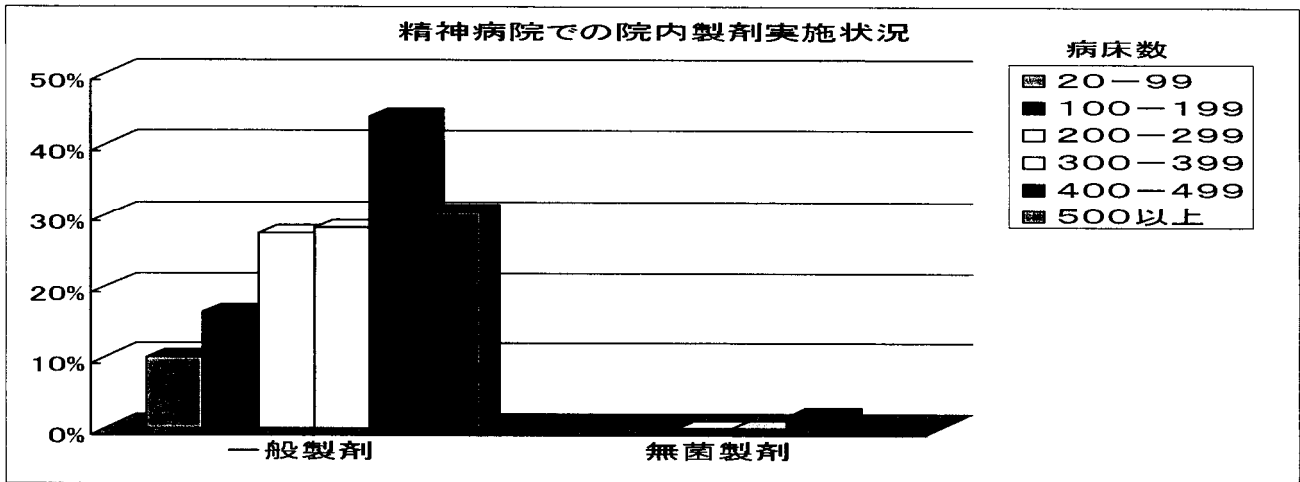
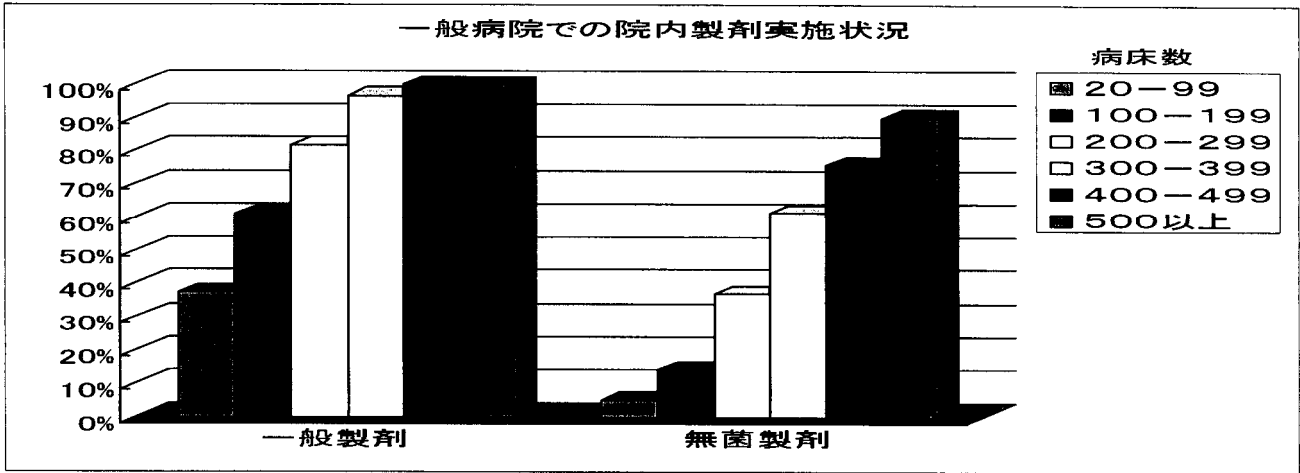


図 2

### 3) 院内製剤の品目数

院内製剤は415施設全体で1495品目であった。その内訳については、図3に示すとおり、外用液剤が26%、軟膏・クリーム剤が24%、消毒剤・洗浄・保存剤が10%でありこれら3製剤で6割を占めている。ついで注射剤、検査診断用剤、点眼・眼軟膏の順になっていた。消毒剤の希釈や軟膏クリーム剤の混合、市販されていない注射薬や点眼剤が院内製剤の主だったものとして製剤されていることが推測された。

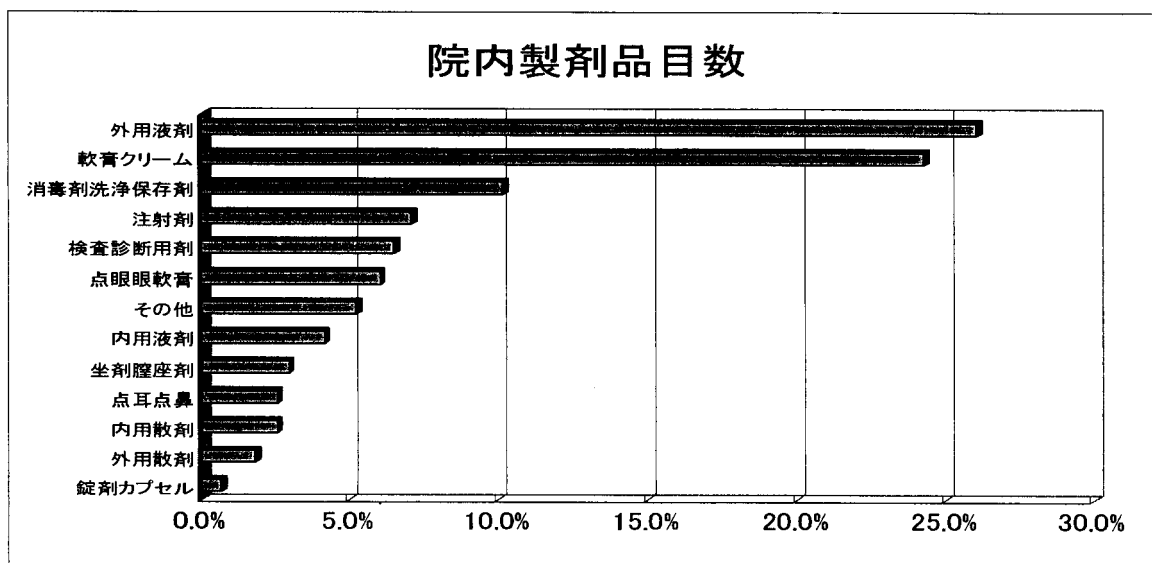


図3

### 4) 滅菌・非滅菌製剤

滅菌製剤と非滅菌製剤の割合を見ると図4に示す。滅菌製剤は全体の約3割、非滅菌製剤が約7割であった。

品目別の滅菌製剤と非滅菌製剤の割合は図5に示す通りであるが、注射剤は全て滅菌製剤であった。次いで点眼・眼軟膏の約9割、点耳・点鼻の約4割、消毒洗浄保存剤の約3割、外用液剤の約2.5割が滅菌製剤であった。その他内用液剤や軟膏クリームでも滅菌している例が見られた。



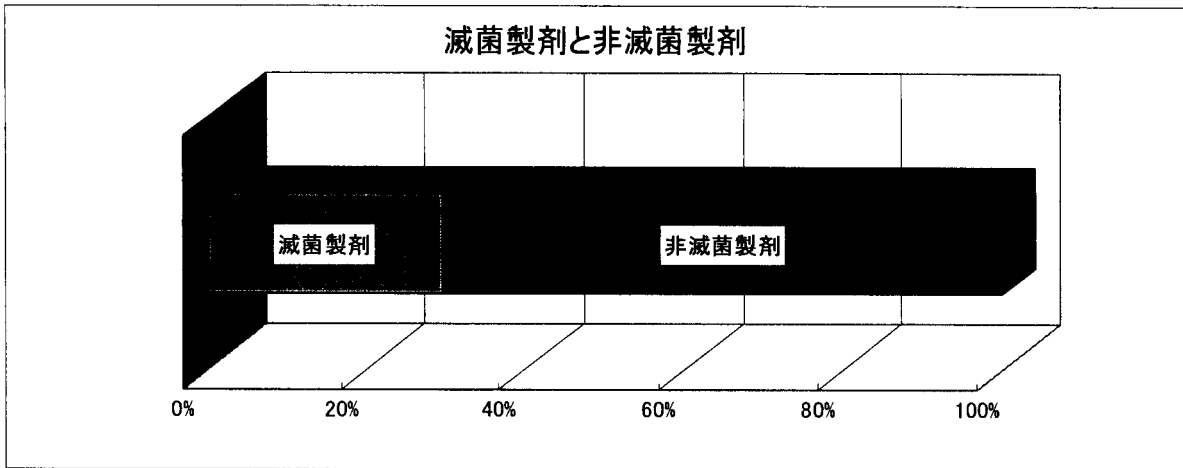


図4

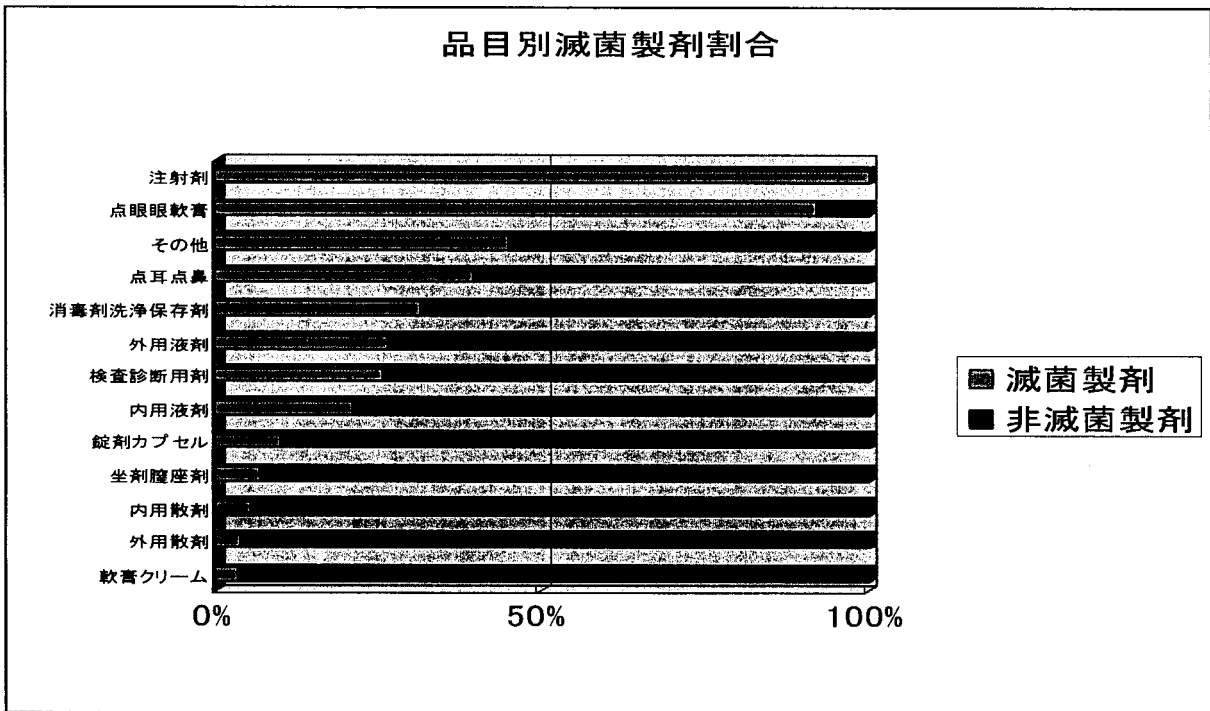


図5

### 5) 院内製剤に要する時間

院内製剤に要する時間は、その施設における製法や、使用する機器、製剤量等に大きく左右される。また、原料となる医薬品の性質によっては溶解させるために一昼夜放置したり、ろ過に相当の時間を要するものなどさまざまであるが、平均すると直接製剤に要する時間は注射剤で約4時間、坐薬・膣坐薬で2時間、錠剤・カプセル剤で1時間半、軟膏・クリーム、外用液剤とで約

1時間程度要することが分かった（図6）。

その他に、製剤の前段階として使用する器具の洗浄や滅菌、手指消毒等製剤前段階に要する時間についてもかなりの時間を要することが推測される。院内製剤は医療上必要だが市販製品がないため患者のQOL向上には欠かせないものであるが、その調製にはかなりの時間がかかることが示唆された。特に滅菌製剤である注射剤、溶融・基剤への混合・成型などの手間を要する坐剤、粉体の混合・造粒・打錠・分包など複雑な工程を必要とする錠剤等は調製そのものにかかなりの時間を要することが示された。院内製剤の各工程に要する時間は図7に示すとおりであるが、攪拌混合、溶解・懸濁・乳化に3時間程度要している。また滅菌はオートクレーブで110度30分が一般的であったが、製剤品によっては、乾熱滅菌のように2時間近くかかるものもある。

一方、院内製剤をはじめて調製する場合には、各種文献調査、処方設計、品質規格作成、試作、安定性試験、保存試験等の業務が必須となり、図8に示すように1製剤当たり、安定性試験に5時間半、文献調査に3時間半、試作に3時間を費やしている。これらの試験は変色、沈殿、結晶析出等の外観観察やpH、含量測定などである。試験期間は実際の製剤の1回調製量や製剤頻度ならびに患者への投与量や投与日数などを勘案して設定することとなるが、十分な試験設備が必要であり、また、非常に時間がかかることが明らかとなった。

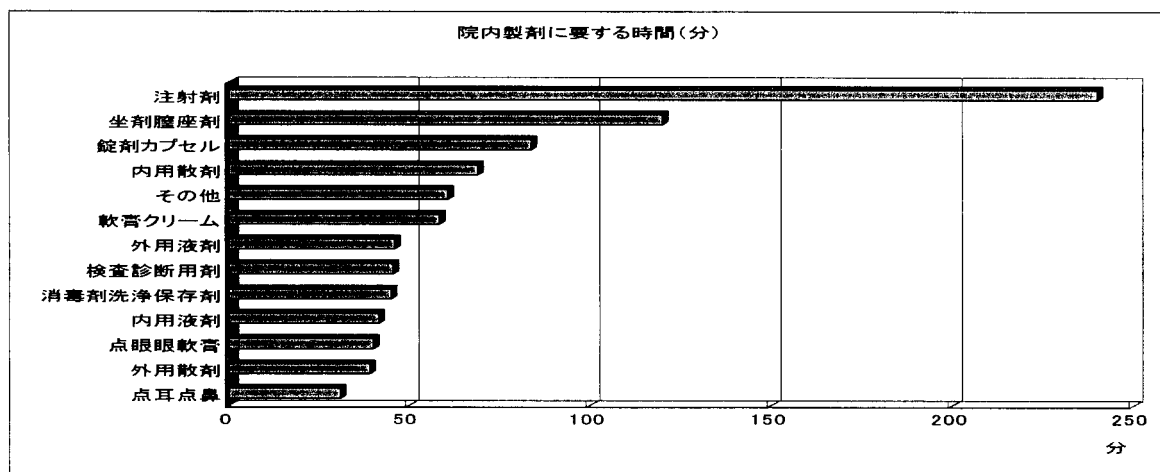


図6

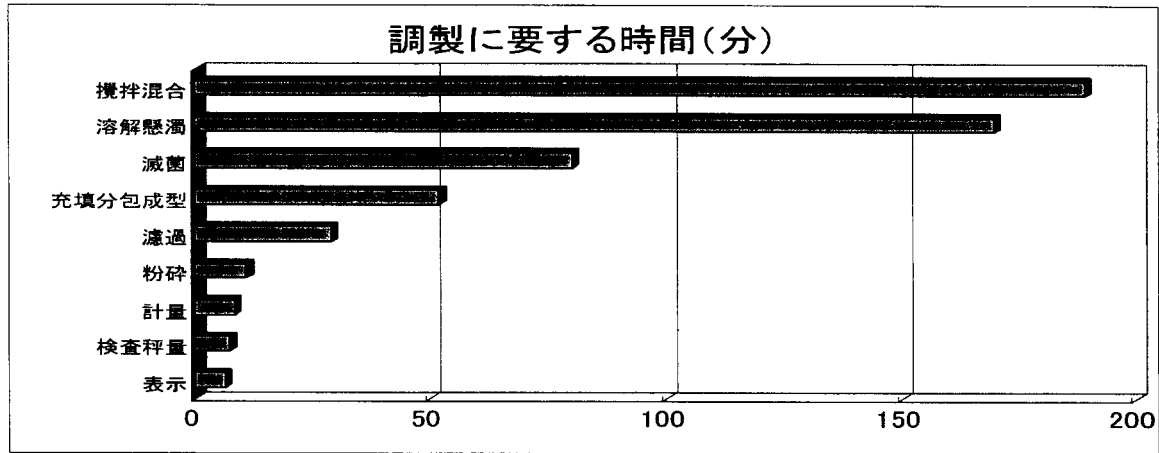


図7

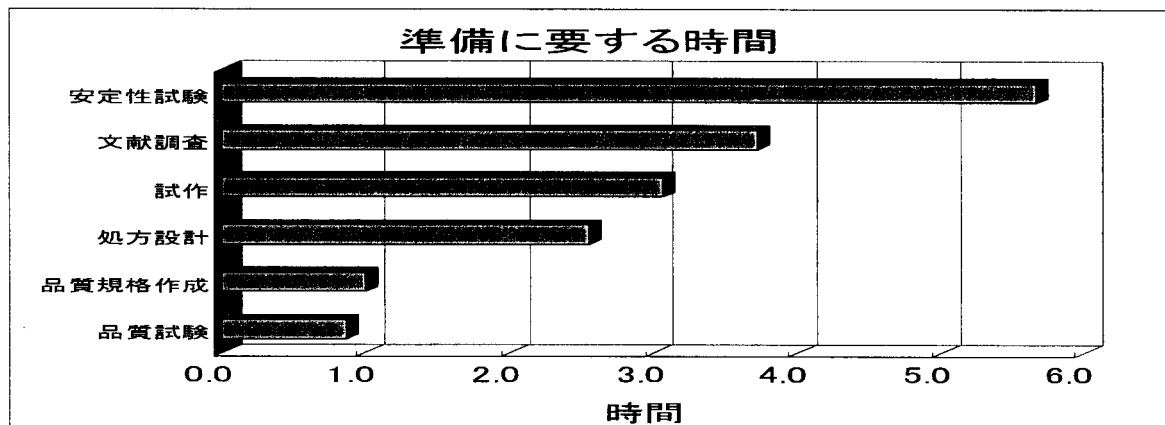


図8

## 6. 予製剤

予製剤は、予めある程度の量を製剤することで、調剤の合理化を図るため行われる製剤と位置づけられる。予製剤を調製する場所は、製剤室であったり、調剤室であったりと施設の規模等によって異なる。今回の調査では内用散剤の調製が740件(36.6%)、軟膏剤の調製が488件(24.1%)、外用液剤の調製が309件(15.3%)、消毒剤の調製、希釈が144件(7.1%)、点眼・点耳・点鼻薬の調製が96件(4.7%)、錠剤の粉碎が51件(2.5%)、外用散剤が10製剤(0.5%)であった(図9)。

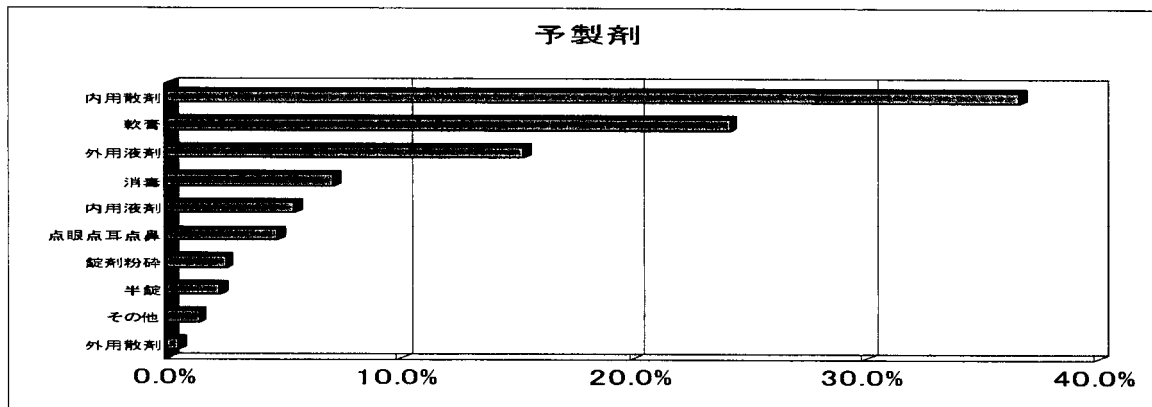


図9

内用散剤の内訳は比較的良好に処方される散剤を予め混合調製する予製剤が18件(2.4%)、ジゴキシン散や乾燥甲状腺末などを10倍、100倍、1000倍など乳糖などで希釈する倍散が92件(12.4%)、予め散剤を分包しておくものが222件(30.0%)、医師と記号により処方内容を取り決めた約束処方の調製が408件(55.1%)であった(図10)。

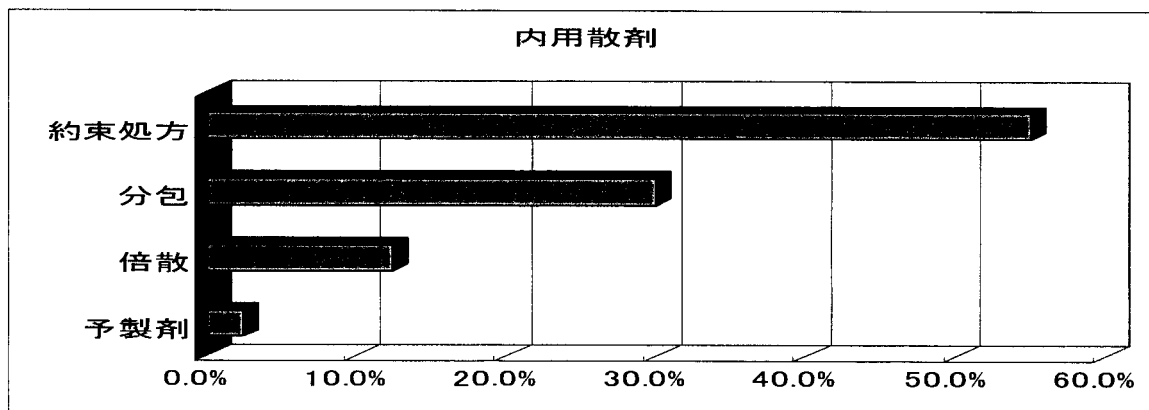


図10

軟膏の予製は約束処方による調製が228件(46.7%)、2種類の軟膏を混合製剤するものが237件(48.6%)、軟膏を少量の軟膏壺に小分けするものが23件(4.7%)であった(図11)。

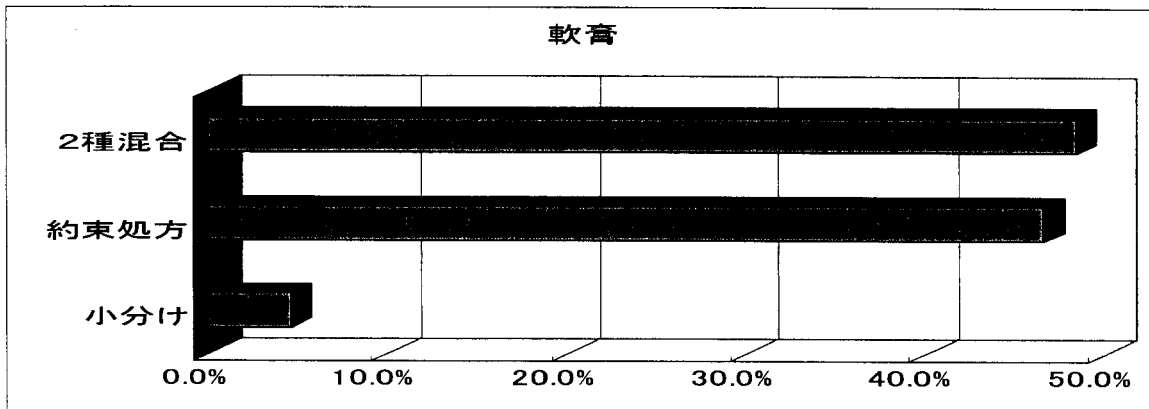


図 11

消毒・洗浄・保存剤の予製については、保存剤の予製が 15 件 (10.4%)、洗浄剤の予製が 18 件 (12.5%)、消毒剤の予製が 27 件 (18.8%)、消毒剤の希釈が 84 件 (58.3%) であった (図 12)。

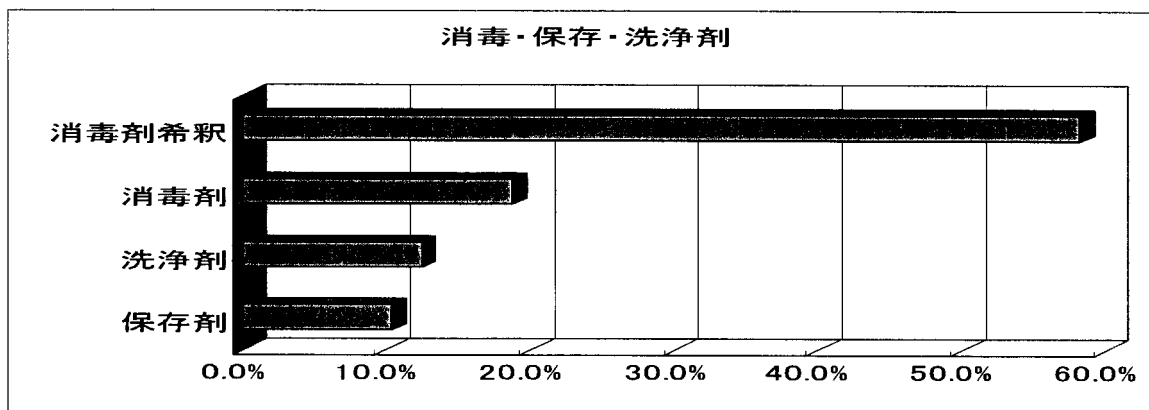


図 1 2

また、錠剤の粉砕と錠剤を半分に割って予製しておくケースがそれぞれ 2.5%、2.3%みられた。錠剤・カプセル剤の粉砕は錠剤しか市販されていない製品を小児に投与する、あるいは嚥下困難な患者に投与する場合に行われる予製剤であり、錠剤の半錠化は、同じく市販されている製品の半分の含量のものが処方されるため、予製されているものと思われる。

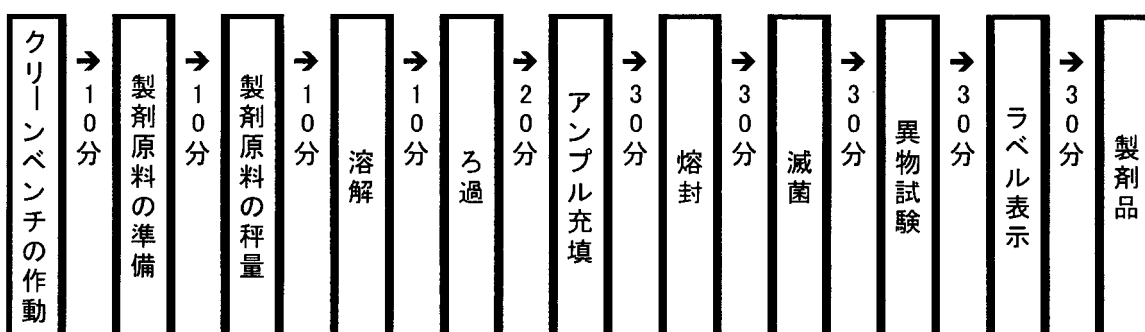
特に錠剤を粉砕する場合は粉砕後の安定性や、溶出性を確認することが必要とされるものであるが、医療上の必要性から今後とも不可欠な予製剤であろう。

## 7. タイムスタディ調査

タイムスタディ調査は、アンケート調査から得られたデータを基に、内用、外用、注射剤のうち院内製剤が行われている頻度の高い製剤、高度な製剤技術を要する製剤を選定し、対象施設の製剤日程に合わせて調査員が出向き、院内製剤の準備から調製後の確認までの一連の業務について実施した。調査方法はビデオカメラ、ストップウォッチを使用し、各工程において要する時間、使用する原料、器具、設備を記録した。全般的に調査施設により製剤量が異なるため、調製に使用する器具、設備において異なっていたが、基本的な調製工程や使用する原料医薬品、調製に要する時間については大きな差はなかった。

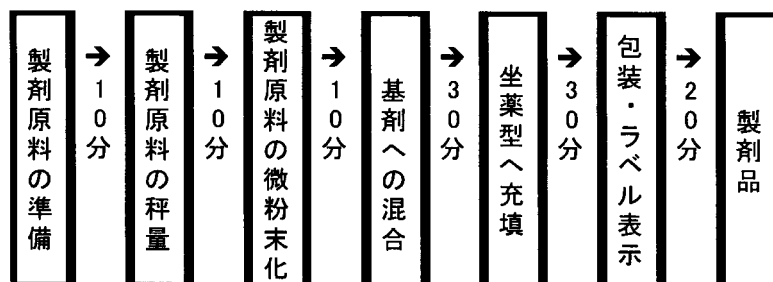
注射薬の無菌調製については、使用する設備として、無菌製剤室あるいはクリーンベンチが主であった。器具としてはディスポーザブルシリンジ、無菌アンプル、無菌バイアル、メンブランフィルター、アンプル熔封器などであった。調製工程はまず、調製前日に調製に使用する器具等を予め乾熱滅菌機を用い、160℃で3時間加熱滅菌しておく作業がある。調製当日は、調製者は、手指消毒後無塵衣、無菌キャップ、無菌室用履物に着替える。無菌室のある施設はエアシャワーを通過して無菌室に入室する。無菌室のない施設はクリーンベンチの設置してある部屋に入室する。ここまでに約30分を要している。調製開始10分前にクリーンベンチの電源を入れ、作業環境をクリーンに保っておく。粉末薬を溶解して製する場合、溶解後ミリポアフィルターでろ過した後、アンプルやバイアルに充填し、熔封する。溶解、ろ過、充填に要する時間は平均110分であった。121℃で20分または115℃で30分オートクレーブにて高圧蒸気滅菌を行い、冷却後異物試験や熔封不良の検査後完成となる。滅菌から検査終了までの所要時間は90分であった。注射薬の調製は、事前に使用する機器の滅菌準備から始まり、使用する設備、器具、調製に要する時間等において、他の製剤と異なり手間と費用がかかることがタイムスタディ調査から分かった。また、注射薬は他の製剤と異なり、極めて無菌性や安全性が要求される製剤であり、原料医薬品の選定、秤量、溶解、ろ過、充填、滅菌等の各工程において、薬剤師の高度な製剤技術と知識が要求されることが分かった。

### 注射薬の製剤工程



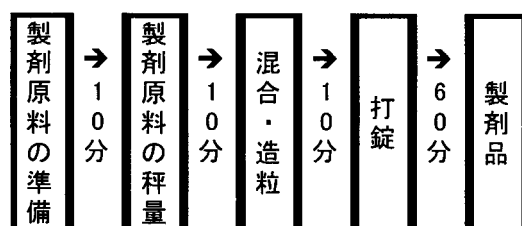
坐剤については、原料を基剤に溶解し、坐剤の型に充填し成型するのが基本的な調製工程となる。原料は乳鉢と乳棒で細かく微粉末化すること及び、基剤と良く均一に混合するよう攪拌することが重要となる。調製に要する時間は秤量、微粉末化等で約 30 分、基剤との混合に約 30 分、鑄型への充填に 30 分程度要した。型から取りだし、アルミホイルで包装したり、表示等に 20 分程度要した。

#### 坐剤の製剤工程

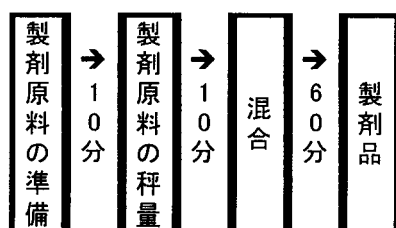


錠剤の製剤は大学病院か大きな医療機関でしか行われていなかった。使用機器として打錠機が必要でること、粉末の混合、造粒、打錠、包装という工程があり手間がかかることなどが理由かと思われる。大まかな工程としては、原料粉末を混合後、精製水等で練合し湿塊を作り、造粒機あるいは篩により、顆粒を作り、ステアリン酸マグネシウムなどの賦形剤を加えて打錠する。時間としては混合、造粒に 30 分程度要する。打錠自体は機械が行うため何錠製造するかで決まってくる。タイムスタディ調査では、5000 錠調製し約 1 時間であった。

#### 錠剤の製剤工程

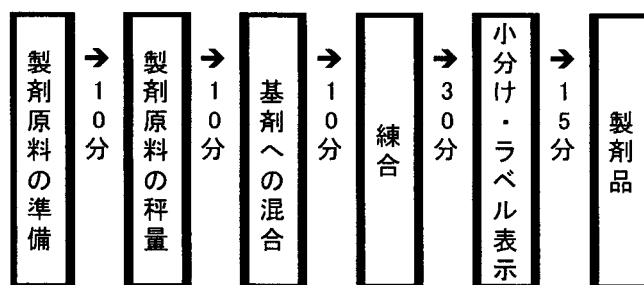


内用散剤は基本的には数種類の粉末医薬品を混和して製するわけだが、均一に混和するためにはある程度の時間攪拌する必要がある。今回の調査では原料散剤を篩過後、散剤混和機にて 60 分混和した後、容器に充填して完成となった。



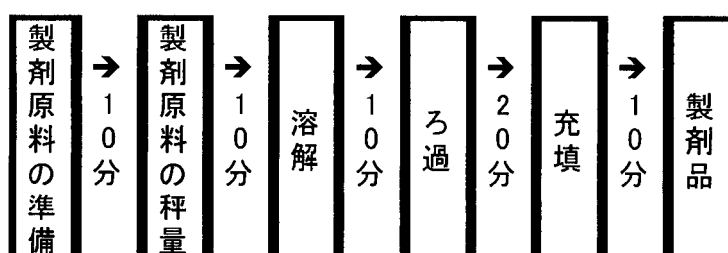
軟膏剤については、基剤の選択、原料医薬品の溶解性などにより調製方法が異なっていた。タイムスタディ調査ではリドカインゲルの調製を行ったが、リドカインゲルは難治性末梢神経痛の患者にゲル状の製剤として適量を患部に塗布して使用する。ジイソプロパノールアミン 1.1g を秤量し、精製水 20mL を加えて溶解する。次にハイビスワコー1g を秤量し混合する。ハイビスワコーが水を吸って膨張してきたら、さらに精製水 30mL を加えよく混合する。ここまでの所要時間は 30 分であった。次にリドカイン 10g をとりプロピレングリコール 9.6mL を加え乳鉢で加温しながら溶解する。溶解後室温まで冷却し、無水エタノール 30mL を加えて混和する。これを先に調製したハイビスワコーに少量ずつ加え均一になるよう練合する。調製後軟膏壺に小分けし、ラベルを貼り完成となる。トータル時間は 75 分であった。

### 軟膏剤の製剤工程



外用液剤は、アンケート調査においても種類は多種多様であったが、今回のタイムスタディ調査においては、アロプリノール含嗽液について行った。アロプリノール含嗽液はがん患者の化学療法施行時におこる口内炎の治療を目的として調製される。アロプリノール錠 5 錠を乳鉢に取り、よくすりつぶしたのち、篩にかけて微粉末化する。微粉末化したアロプリノールを 500L の容器に入れ、これに滅菌した CMC—Na 溶液を徐々に加え全量 500mL にして完成となる。一度の調製量は 500mL を 5 本であり、トータル調製時間は約 60 分であった。

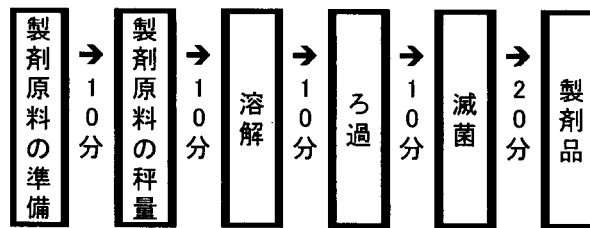
### 外用液剤の製剤工程





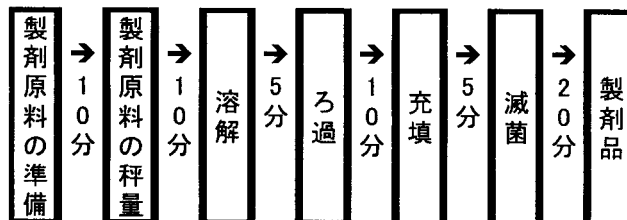
検査診断用薬については、ピオクタニンプルー液が多く施設調製されており、タイムスタディもピオクタニンプルー液について行った。1000mLのメートルグラスに無水エタノールと蒸留水をいれ、50%エタノール液を調製する。専用のガラス容器にピオクタニンプルーを20g入れ、50%エタノール溶液で溶解後、フィルターでろ過し、10mLの容器に充填し高圧蒸気滅菌を行い調製する。本製剤は滅菌製剤であったため、調製には60分要した。

#### 検査診断用薬製剤工程



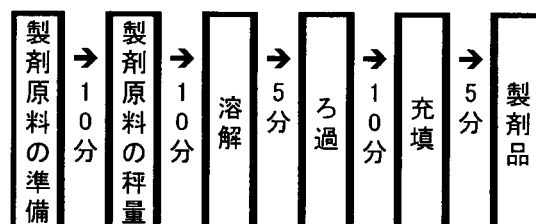
消毒洗浄剤では、殺菌洗浄液、保存液などが調製されていたが、タイムスタディ調査では原料医薬品を蒸留水に溶解し、フィルターでろ過した後高圧蒸気滅菌にて滅菌して製する製剤で、300mLの容量のものであったが、溶解に5分、ろ過に10分、充填に5分、高圧蒸気滅菌は121℃で20分であった。

#### 消毒洗浄剤の製剤工程



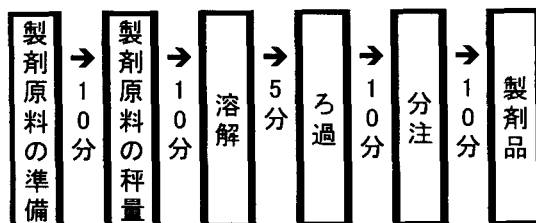
内用液剤は外用液剤同様原料医薬品を溶解し、ろ過して製するものと、数種類の水薬を混和するものがあった。内用液剤のタイムスタディ調査は、内服用ルゴール液について行った。工程は精製水にヨウ化カリウムを加えて溶解し、さらにヨウ素を加えて溶解し、精製水で全量としたのち、フィルターでろ過する工程であった。トータル約40分かかった。

#### 内用液剤の製剤工程



点眼剤は無菌操作で調製しているケースが多かった。タイムスタディ調査を行った製剤も無菌操作で行われていた。設備としてはクリーンベンチ、器具ではシリンジ、分注器などであり、予め滅菌したものを使用していた。原料医薬品を溶解後メンブランフィルターでろ過し、容器に分注して製した。製剤量は比較的少量ずつで、こまめに調製されていた。要した時間は溶解、ろ過、分注それぞれ5分、10分、10分であった。

#### 点眼剤の製剤工程



タイムスタディの結果、院内製剤にはクリーンベンチや専用の部屋などの設備、溶解・攪拌・ろ過・分注、打錠などの各種機器・器具が必要なこと、調製者の薬学的知識、技術が不可欠なこと、院内製剤を使用する病院内の体制の整備等が必要なことが分かった。また製剤に要する時間については、製剤の種類や、設備、製剤量等により大きく異なるが、院内製剤に要する時間については、タイムスタディ調査の前に行った自己記載方式によるアンケート調査の結果と概ね同じデータであり、アンケート調査のデータを裏付ける結果となった。

#### 8. まとめ

回答のあった415施設全体で1459品目の院内製剤が実施され、質の高い小回りの利く多くの院内製剤が調製されている実態が今回の調査で明らかとなった。本来、可能な限り製薬企業による開発が望ましいが、このような事態は、今後も続くものと思われる。また、それらの院内製剤のために必要な作業は、文献による必要な情報の収集から、無菌操作を伴う高度なスキルが要求されるものであり、複雑で且つ非常に長時間の作業が必要であることが明らかとなった。一方で院内製剤を実施するには高度な製剤技術や設備等が必要であり、GMPや将来施行されるGDP (Good Dispensing Practice) を参考に、調製方法の検討や調製環境の整備などが必要である。院内製剤は診断技術の進歩に伴う新しい治療法の開発とそれに必要な薬剤の調製という関係であり、今後とも必要な技術として継続していくものと推測される。今回の調査結果からは、院内製剤にかかる人的コストは非常に大きく、これらの院内製剤の調製について十分な評価が必要である。

注1：1990年厚生行政科学研究「保険医療における院内製剤の活用方策に関する研究（主任研究者・田村善蔵）」

## 調査票記入要領

### ① 院内特殊製剤について

1. 調査対象:平成15年10月1日から平成16年9月30日の1年間に製剤した特殊製剤(ただし、予製剤を行う院内特殊製剤の場合を含む)
2. 院内製剤名称:「病院薬局製剤第5版」(薬事日報社)掲載の製剤については名称に変えて記号でも可(例:BCG内服液ならばA-3)
3. 病院薬局製剤掲載製剤については、剤形、処方内容、処方薬規格、調製方法、無菌調製の有無、規格・単位、貯法、使用診療科、使用目的、用法・用量、使用期限は省略可
4. 1回当たりの調製量:g、kg、ml、l、本、錠、カプセル、アンプル、バイアル、個等で記入
5. 1回あたりの調製に要する時間: 時間単位で記入
6. 1回あたりのコスト:人件費を除く材料費、光熱水量料費、消耗器材費

### ② 予製剤について

- 調査対象: 約束処方などで調剤の補助として製剤室等で一度にある程度の量を製剤する内用散剤・液剤、外用液剤、軟膏・クリームなど  
(ただし、予製剤のうち、院内特殊製剤である場合は①へ記入)
1. 院内製剤名称は約束処方名などを記入、特になければ記入しなくても可
  2. 病院薬局製剤掲載製剤については剤形、処方内容、処方薬規格、調製方法、無菌調製の有無、規格・単位、貯法、使用診療科、使用目的、用法・用量、使用期限は省略可
  3. 1回当たりの調製量:g、kg、ml、l、本、錠、カプセル、アンプル、バイアル、個等で記入
  4. 1回あたりの調製に要する時間: 時間単位で記入
  5. 1回あたりのコスト:人件費を除く材料費、光熱水量料費、消耗器材費

### ③ 処方せん毎

- 調査対象: 処方せん毎に調剤室で行う散剤の混合(賦形剤を含む)、水剤の混合、散剤の溶解、軟膏・クリームの混合、錠剤カプセル剤の粉碎、外用液剤の希釈混合等
1. 1週間の調製件数を記入
  2. 1回あたりの調製に要する時間: 分単位で記入

## 調査票(特殊製剤)

### ① 院内特殊製剤について

(平成15年10月1日から平成16年9月30日の1年間に製した製剤)

院内製剤名称	
剤形	<input type="checkbox"/> 内用散剤 <input type="checkbox"/> 内用液剤 <input type="checkbox"/> 錠剤・カプセル <input type="checkbox"/> 注射剤 <input type="checkbox"/> 点眼・眼軟膏 <input type="checkbox"/> 点耳鼻薬 <input type="checkbox"/> 外用液剤 <input type="checkbox"/> 外用散剤 <input type="checkbox"/> 軟膏・クリーム・口腔 <input type="checkbox"/> 用剤 <input type="checkbox"/> 坐剤・腔坐剤・腔錠 <input type="checkbox"/> 消毒剤・洗浄・保存剤 <input type="checkbox"/> 検査・診断用剤 <input type="checkbox"/> その他
処方内容	
処方薬規格 (処方薬毎に)	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
調製方法	
無菌調製の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
規格・単位	
貯法	<input type="checkbox"/> 室温 <input type="checkbox"/> 冷暗所 <input type="checkbox"/> 温度指定( ) <input type="checkbox"/> 密封・気密容器 <input type="checkbox"/> 遮光
使用診療科	
使用目的(適応症)	
用法・用量	
使用期限	
使用期限設定の根拠	
1回あたりの調製量	
1回あたりの調製に要する時間	時間(h)
1回あたりのコスト(調製に用いる部材費(使い捨てに注射筒等)含む)	
1年間の調製回数	件/年
製剤調製のための文献調査の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
院内製剤加算算定の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

調査票(予製剤)

② 約束処方等で調剤の補助として予製する製剤について  
(平成16年9月1日から平成16年9月30日の1ヶ月間に製した製剤)

院内製剤名称(約束処方名等)	
剤形	<input type="checkbox"/> 内用散剤 <input type="checkbox"/> 内用液剤 <input type="checkbox"/> 点耳鼻薬 <input type="checkbox"/> 外用液剤 <input type="checkbox"/> 外用散剤 <input type="checkbox"/> 軟膏・クリーム・口腔用剤 <input type="checkbox"/> 消毒剤・洗浄・保存剤 <input type="checkbox"/> その他
処方内容	
処方薬規格 (処方薬毎に)	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
調製方法	
無菌調製の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
規格・単位	
貯法	<input type="checkbox"/> 室温 <input type="checkbox"/> 冷暗所 <input type="checkbox"/> 温度指定(      ) <input type="checkbox"/> 密封・気密容器 <input type="checkbox"/> 遮光
使用診療科	
使用目的(適応症)	
用法・用量	
使用期限	
使用期限設定の根拠	
1回あたりの調製量	
1回あたりの調製に要する時間	時間(h)
1回あたりのコスト(調製に用いる部材費(使い捨てに注射筒等)含む)	
1年間の調製回数	件/年
製剤調製のための文献調査の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
院内製剤加算算定の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

調査票(処方せん毎)

- ③ 調剤室において処方せん毎に行う院内製剤について  
(錠剤の粉碎、散剤の混合、軟膏剤の混合、水剤の混合など)

外来調剤分

(平成16年9月1日から9月30日の実績)

9月の外来処方せん枚数(            枚)

種 類	1週間の件数	1調製に要する 平均時間(分)
2種類以上の散剤(賦形剤を含む) の混合調製		
2種類以上の水剤の混合調製		
散剤を水剤に溶解・懸濁		
軟膏・クリーム の混合調製		
錠剤・カプセルの粉剤		
外用液剤の希釈・混合		

入院調剤分

(平成16年9月1日から9月30日の実績)

9月の入院処方せん枚数(            枚)

種 類	1週間の件数	1調製に要する 平均時間(分)
2種類以上の散剤(賦形剤を含む) の混合調製		
2種類以上の水剤の混合調製		
散剤を水剤に溶解・懸濁		
軟膏・クリーム の混合調製		
錠剤・カプセルの粉剤		
外用液剤の希釈・混合		





【1回の製剤ごとの行為】

行為	所要時間	備考
計量	分	
粉碎	分	
攪拌/混合	分	
溶解/懸濁/乳化	分	
濾過/篩過	分	
滅菌処理	分	
無菌処理	分	
充填/分包/成型	分	
表示	分	
検査/秤量	分	
品質試験	分	
保存試験	分	
総時間	時間 分	