８福薬業発第３３３号
令和８年１１月２日

各地区薬剤師会会長　殿

公益社団法人福岡県薬剤師会
常務理事　濱　　寛

薬局製造販売医薬品（薬局製剤）に関するパンフレットの改訂について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

薬局製剤指針の一部改正については、10 月 30 日付８福薬発第 207 号にてお知らせしたところですが、このたび、日本薬剤師会作成の薬剤師向けパンフレット「薬局製剤を活用してみませんか！？」について、同改正および改正薬機法における指定濫用防止医薬品の新設等を踏まえ改訂した旨、日本薬剤師会より連絡がありましたので、別添のとおりお知らせいたします。

なお、資材データは日本薬剤師会ホームページからダウンロードできます。

ご多忙とは存じますが、貴会会員へご周知賜りますようお願い申し上げます。

記

〇掲載場所
日本薬剤師会会員向けページ＞薬局製剤関連情報＞日本薬剤師会作成資料＞パンフレット「薬局製剤を活用してみませんか！？」
https://www.nichiyaku.or.jp/member/yakkyoku_seizai/materials

以　上

日薬情発第159号
令和8年10月29日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長　豊見　敦

薬局製造販売医薬品（薬局製剤）に関するパンフレットの改訂について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬局製造販売医薬品（薬局製剤）の推進および活用は、地域における薬剤師のかかりつけ機能強化およびセルフメディケーション支援に資するものであり、一層の取組をお願いしているところです。

薬局製剤指針の一部改正については、本年10月28日付け日薬情発第156号にてお知らせしたところですが、本会の作成する薬剤師向けパンフレットについて、同改正及び改正薬機法における指定濫用防止医薬品の新設等を踏まえた改訂をいたしましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会会務にご活用いただくほか、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

○ 掲載箇所
日本薬剤師会会員向けページ ＞薬局製剤関連情報 ＞ 日本薬剤師会作成資料 ＞ パンフレット「薬局製剤を活用してみませんか！？」
https://www.nichiyaku.or.jp/member/yakkyoku_seizai/materials

改訂版

薬局製剤を

薬局製造販売医薬品

活用してみませんか!?







公益社団法人
日本薬剤師会
Japan Pharmaceutical Association

「薬局製剤に取り組んでみませんか？」

薬局製造販売医薬品(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・承認を受けた薬局でしか製造できない薬局医薬品であり、製造した薬局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、かかりつけ薬剤師・かかりつけ薬局の職能を発揮し、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。

今回、取り組みやすい製剤を10処方選択し、初めて薬局製剤に取り組む方にも役立つよう、法的手続きから製造、販売までの概要をわかりやすくまとめました。

より多くの薬局薬剤師の皆様に積極的に取り組んでいただければ幸いです。

令和８年10月

公益社団法人 日本薬剤師会
薬局製剤・漢方薬委員会

CONTENTS

1　始めましょう薬局製剤

（1）薬局製剤とは……1
（2）法的手続き……1

2　作りましょう薬局製剤

（1）薬局製剤の要件……2
（2）薬局製剤の品目数……2
（3）製造記録……3
（4）薬局製剤に必要な設備・器具……3
（5）原材料・製造器具・包材などの入手先……3
（6）製造技術の習得方法……3

3　販売しましょう薬局製剤

（1）販売時の留意事項……4
（2）指定濫用防止医薬品……4
（3）セルフメディケーション税制……4

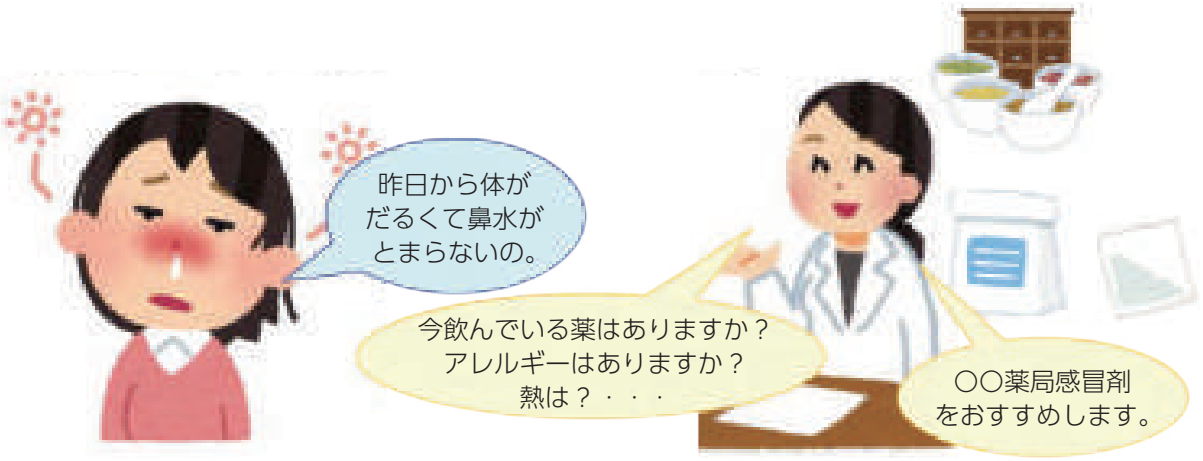
4　おわりに……5

◇付録1　薬局製剤に必要な設備・器具……6
◇付録2　薬局製剤に用いる器具・備品……7
◇付録3　取り組みやすい10処方……10
①解熱鎮痛剤2号A
②感冒剤13号A
③便秘薬
④クロトリマゾール・M軟膏
⑤ステアリン酸・グリセリンクリーム
⑥デキサメタゾン・C・P・V軟膏
⑦葛根湯
⑧柴胡桂枝湯
⑨五苓散
⑩桂枝茯苓丸

1　始めましょう薬局製剤

（1）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事のできない**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。



（2）法的手続き

薬局は「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）」と定義されています。薬局製剤を始めるには、薬局ごとに製造販売・製造業許可と製造販売承認等が必要です（表1）。受付窓口は、薬局の所在地を管轄する保健所等です。得られた許可書は薬局内の見やすい場所に掲示する必要があります。

また、薬局製剤の製造販売業者は、医薬品医療機器総合機構法により「副作用拠出金」及び「安全対策等拠出金」を申告・納付する義務があります。申告・納付はオンラインでも受け付けているほか、医薬品医療機器総合機構（PMDA）との徴収業務委託契約に基づき日本薬剤師会が徴収業務を代行しており、各都道府県薬剤師会にて受け付けています。必要書類等は各都道府県薬剤師会にお尋ねください。

なお、副作用拠出金及び安全対策等拠出金の額は製造販売業者の前年度の総出荷数量を基礎として定めることとされており、その最低納付金額は各々 1,000円、合計2,000円です。

2　作りましょう薬局製剤

表1. 薬局製造販売医薬品の許可と承認

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。

（1）薬局製剤の要件

薬局製剤には内服(散剤、液剤、カプセル剤)、外用(塗布剤、貼付剤、含嗽剤、坐剤、消毒剤)、漢方薬があります。これらは薬局内の設備・器具を用い、混合、溶解等の簡単な物理的操作で製造します。また、薬局管理者が完全に管理でき、薬局業務(調剤等)に支障が生じない量で製造します。

（2）薬局製剤の品目数

薬局製剤の品目数は486品目あります(表2・3)(令和８年10月現在)。西洋薬・漢方薬があり、内服薬だけでなく外用薬もあります。具体的な品目は、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知別添の「薬局製剤指針」に定められています。

また、このうち患者さんのニーズと製造しやすさという観点から、薬局において取り組みやすい10処方を選びました(付録３)。

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
吸入剤		2	2
歯科口腔用薬	3	3	6
胃腸薬	10	28	38
外用痔疾用薬		3	3
外皮用薬	25	51	76
駆虫薬	1	1	2
ビタミン主薬製剤		6	6
その他		1	1
小計	43	138	181
漢方薬		296	296
合計	43	434	477

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

（3）製造記録

医薬品医療機器等法施行規則等第90条の規定に基づき、製造管理者は、薬局製剤を製造した場合、製造及び試験に関する記録を作成し3年間保存します。様式は法令上定められていませんが、①製造管理者名及び製造者名、②製造開始年月日及び製造終了年月日、③製造過程及びこれらのなかにおける各工程の管理状況、④製造数量及び使用した原料の数量、メーカー名、ロット番号、⑤試験の年月日及びその成績、⑥原料及び製品の管理状況等を記載します（「薬局製剤業務指針」参照）。

なお、薬局製剤は、薬局製剤指針の通則及び医薬品の各条に基づき、確認試験等の試験を行い、品質の適否を判定する必要があります。もし、薬局で実施することが難しい試験がある場合には、各都道府県薬剤師会の試験検査センター等にご相談下さい。

（4）薬局製剤に必要な設備・器具

薬局製剤を行う薬局は、必ず製造した医薬品の検査に必要な設備･器具を備えます（付録1）。製造に必要な器具は、通常の薬局内の器具で十分ですが、品目によって、備えると便利な器具もあります（付録２）。

日本薬剤師会では、薬局製剤に関する最新の法規・通知等や薬局製剤指針に対応した「薬局製剤業務指針（薬事日報社）」を作成しています。日本薬剤師会会員の方は、会員価格にて購入することができますので、ぜひご活用ください。

（5）原材料・製造器具・包材などの入手先

薬局製剤の原料は各医薬品卸から入手できます。製造器具は医療機器メーカー等で入手できます。特殊なものは医薬品卸や各団体で斡旋をおこなっています。医薬品の表示義務に関する規定条件を満たした上で、包装は印刷会社を利用、あるいは薬局オリジナルのパッケージデザインを各薬局独自に自作することもできます。

なお、薬局製剤原料の中には、製造中止等の理由により入手困難な医薬品原料があります。新規の薬局製剤を製造する場合には事前に当該処方の医薬品原料が入手することが可能か医薬品卸等に必ずご確認ください。

（6）製造技術の習得方法

日本薬剤師会は、薬局製剤を広く普及させることを目的として、都道府県薬剤師会が開催する研修会に薬局製剤・漢方薬委員会の委員を講師として派遣する事業を行っています。各都道府県薬剤師会を通してお申し込みください。





3　販売しましょう薬局製剤

（1）販売時の留意事項



薬局製剤の販売は製造した薬局内で薬剤師が書面を用い対面で行うほか、毒薬・劇薬であるものを除き、特定販売も可能です。患者さんが正しく安全に服用できるよう添付文書を付け、必要事項を記載した容器又は被包に封をして提供します。薬局製剤の販売価格は、原材料費、包装費、製剤技術料等を考慮し、各薬局で設定してください。製造記録は３年間、販売記録は２年間保存します。

薬局製剤は薬局医薬品に分類されておりますが、調剤室もしくは要指導医薬品と同様に購入者が進入できない陳列設備等に陳列することとされています。

なお、薬局製剤の中には、ドーピング禁止物質に該当する成分を含むものもあります。特に漢方製剤は、禁止物質が含まれていなくても生薬の内容成分について詳細な把握ができていないため注意が必要です。もし、ドーピングに関する問い合せを受け、不明な場合には日本アンチ・ドーピング機構や都道府県薬剤師会に設置されているアンチ・ドーピングホットラインへご相談ください。

（2）指定濫用防止医薬品

令和７年改正薬機法において、これまで「濫用等のおそれのある医薬品」に定められていた６つの成分についてその名称を「指定濫用防止医薬品」と改め、新たにジフェンヒドラミンとデキストロメトルファンを対象成分として定めました。

社会問題化している市販薬のオーバードーズについて、薬局等における販売時の対策強化を目的としているものです。

薬局製剤も例外ではなく、これら成分を含む製剤には、販売時の注意が必要です。従来、薬局製剤に販売日数制限はなく「適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与する」とされていました。令和８年５月からは、指定濫用防止医薬品指定成分を含む場合は５日分もしくは７日分のみ販売が可能です。その他、購入希望者が18歳未満の場合には氏名を聞くなどの対応が必要です。

（3）セルフメディケーション税制

日本薬剤師会は、国民がセルフメディケーションに取り組むにあたって薬局薬剤師が直接関与することが一層の医薬品適正使用に資すると考え「薬局製剤をセルフメディケーション税制の対象としてほしい」という要望を行っていました。

この要望が実り、令和８年度税制改正において、スイッチ OTC 医薬品を対象としたセルフメディケーション税制の恒久化に加え、５年間の適用期限付きで対象医薬品に薬局製剤が追加されることになりました。

同税制の対象である薬局製剤は厚生労働省ホームページ等で確認できます。

薬局においては、OTC 医薬品販売時と同様にレシート発行等の対応が必要です。

4　おわりに

薬局製剤は、原料医薬品のとりそろえから、製造、試験検査、販売、販売後の使用状況まで薬剤師としての知識・技術を発揮できるものであり、薬局薬剤師の資質向上並びに信頼される「かかりつけ薬局」「かかりつけ薬剤師」の構築にもつながるものです。

現在、薬局製剤に取り組んでいる薬局はもちろんのこと、現在行っていない薬局においても、積極的に取り組まれることを願ってやみません。

日本薬剤師会では、都道府県薬剤師会・地域薬剤師会の主催する研修会に講師を派遣する事業を実施しています。興味があっても教わる場所がないとお悩みの場合、薬剤師会を通じてお知らせください。



薬局製剤に必要な設備・器具

薬局が最低揃えておかなければならない設備・器具は薬局等構造設備規則により定められている。以下にその一覧を示す。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。

イ　液量器
ロ　温度計(100度)
ハ　水浴
ニ　調剤台
ホ　軟膏板
ヘ　乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒
ト　はかり(感量10ミリグラムのもの及び感量100ミリグラムのもの)
チ　ビーカー
リ　ふるい器
ヌ　へら(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
ル　メスピペット
ヲ　メスフラスコ又はメスシリンダー
ワ　薬匙(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
カ　ロート
ヨ　調剤に必要な書籍(磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。)をもって調剤するものを含む。)(注1)

(注1)
1　日本薬局方及びその解説に関するもの
2　薬事関係法規に関するもの
3　調剤技術等に関するもの
4　当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの

薬局製造販売医薬品の製造許可に係わる薬局については次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。

イ　顕微鏡、ルーペ又は粉末 X 線回折装置
ロ　試験検査台
ハ　デシケーター
ニ　はかり(感量1ミリグラムのもの)
ホ　薄層クロマトグラフ装置
ヘ　比重計又は振動式密度計
ト　pH 計
チ　ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
リ　崩壊度試験器
ヌ　融点測定器
ル　試験検査に必要な書籍(注2)

(注2)
薬局製剤に関するもの：薬局製剤業務指針

ロ　試験検査台は調剤台を試験検査台として用いることができる。この場合は、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。
ニ、ホ、ト、及びリの器具は、厚生労働大臣の指定検査機関を利用することができる。この場合は、利用証明書の添付が必要。

薬局製剤に用いる器具・備品

器具・備品名		洋薬							漢方薬				参考価格	備考
		散剤	液剤	軟膏剤	酒精剤	リニメント剤	ローション剤	坐薬	茶剤	散剤	丸剤	軟膏剤		
電子天秤[1]	※1	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	￥50,000～	
秤量皿[2]	※2	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	￥55/ 枚	プラスティック製10枚入り
薬匙[3]		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	3)	
合匙[4]	※3	●								●				
丸剤計量匙10丸[5]	※4										●			
舟[6]	※5								●					
和紙袋	※6								●				￥290～330	100枚入
乳鉢・乳棒[7]		●	●	●		●	●	●		●			7)	乳棒とセット
篩[8]	※7	●		●		●		●		●	●		￥35,000	
竹ヘラ	※8			●				●			●	●	￥100	
ゴムヘラ	※8	●		●		●		●		●	●		￥100	
ブラシ	※9	●		●		●		●		●	●		￥100	
スコップ[9]	※10	●								●	●			
ボール[10]		●								●	●			
メスシリンダー			●	●	●	●	●	●						
メスピペット			●				●							
ビーカー			●	●	●	●	●	●						
三角フラスコ			●		●	●	●							
ガラス棒			●	●	●	●	●	●					￥100	
ロート			●		●	●								
ろ紙または綿栓			●		●	●								
撹拌器			●	●	●	●	●	●						
こね鉢[11]											●			
製丸器・製丸盤	※11										●		￥150,000	製丸器・製丸盤セット価格
すべり止め布	※12										●			
カッターナイフ											●			
ノギス	※13										●			
トレイ											●			
ザル												●		
ガーゼ												●		
軟膏板				●				●				●	￥14,000	磁器板210mm ×木枠
軟膏へら[12]				●				●				●	12)	
軟膏壷			●	●	●	●	●	●				●		
温度計(200℃)	※14			●		●		●				●	￥1,500	

器具・備品名	洋薬							漢方薬				参考価格	備考
	散剤	液剤	軟膏剤	酒精剤	リニメント剤	ローション剤	坐薬	茶剤	散剤	丸剤	軟膏剤		
熱シール機 ※15	●							●				￥15,000～	熱コテ（￥6,000）可
分包機（または分包皿・分包紙）※16	●								●				
粉砕機[13] ※17		●							●	●		￥82,000～	
熱源[14]			●	●	●		●			●	●		
鍋（小）			●	●	●		●			●	●		
金網			●										
水浴			●										
三脚			●										
乾燥機[15]	●							●				￥100,000～	
薬袋	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
添付文書	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
製品ラベル	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
封	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		セロハンテープ可
製造記録書	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
書籍	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		薬局製剤業務指針等

※番号は写真番号

1）電子天秤：感度100mg 秤量330g（調製量が1000g 前後の場合は自動上皿天秤：感度100mg 秤量2100g）があると便利。
2）硫酸紙、秤量紙、プラスチィック製、アルミ製(静電気が防止できるので便利。￥1,850 ／枚)。
3）ステンレス製：大(189mm) ￥389、中(177mm) ￥324
プラスチック製：大(180mm) ￥86、中(160mm) ￥75
4）散剤を手分包する時あると便利。
5）あると便利。
6）１日分の生薬を秤量して入れる舟型の容器。紙コップ等で代用可。
7）磁製。調製量が100g 前後の場合は外寸φ210㎜￥5,800、調製量が1000g 前後の場合は外寸φ360㎜￥36,400が便利。
8）日本薬局方の篩は網７枚付属（４号、6.5号、8.6号、18号、50号、100号、200号）ステンレス製￥35,000。その他JIS 規格内径30cm(又は20cm) ステンレス製￥15,000/ 枚(￥5,000/ 枚）が36号、50号、100号の３枚。
9）調理用プラスチック製等。あると便利(原料を大量に混和する時使用)。
10）ステンレス製、内径30㎜、25㎜、21㎜の３種。
11）あると便利。ステンレスボールで代用可。
12）ステンレス製：大巾22×長さ140×全長270mm　￥880、中巾19×長さ120×全長235mm　￥820
小巾19×長さ110×全長225mm　￥770
プラスチィック製：￥300 ～￥400
13）粉砕容量150g（固いもの、繊維性のものなどは100g)。
14）カセットコンロ、電気コンロ、ガスバーナー等。
15）あると便利。電気定温乾燥機。生薬、散剤、結合剤に糊を使用した丸剤(乾姜人参半夏丸）等の乾燥に使用。器具の乾燥にも使用できる。

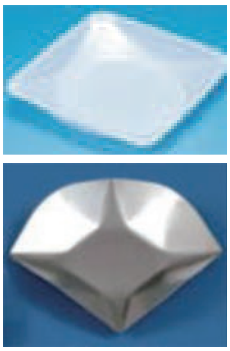
参考資料

①薬局製剤業務指針第６版(薬事日報社)、②作ってみよう薬局製剤(薬事日報社)、
③シンリョウカタログ、④ウチダ和漢薬価格表

薬局製剤に用いる器具・備品



※1 電子天秤



※2 秤量皿



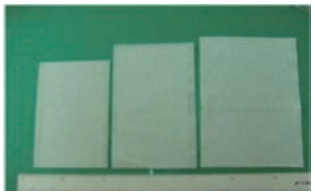
※3 合匙



※4 丸剤計量用薬匙



※5 舟



※6 和紙袋



※7 日本薬局方篩



※7 JIS 規格内径20cm 篩



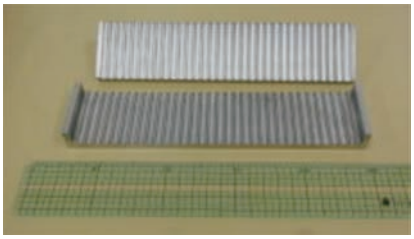
※8 竹へら・ゴムヘラ



※9 ブラシ



※10 スコップ



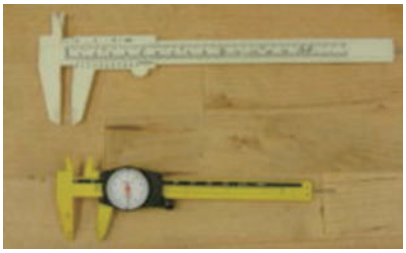
※11 製丸盤



※11 製丸器



※12 すべり止め布



※13 ノギス



※14 温度計



※15 熱シール機



※15 熱シール機



※16 分包皿・分包紙



※17 粉砕機

取り組みやすい10処方　①解熱鎮痛剤２号Ａ

成分及び分量又は本質

		3回量	調製量
日本薬局方	アセトアミノフェン	0.68g	13.6g
〃	エテンザミド	1.02g	20.4g
〃	カフェイン水和物	0.25g	5.0g
〃	ブロモバレリル尿素	0.6g	12.0g
賦形剤	〃 デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量	適量
	全量	4.5g	90g

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。

製造作業手順

原料を量の少ない順に秤量し乳鉢に取り混和する。
ただし、アセトアミノフェンは飛散性が強いためエテンザミドの後に包み込む様に計量し混和する。

- 秤　量
  - カフェイン水和物　5.0g
- 秤量・混和
  - ブロモバレリル尿素　12.0g
- 秤量・混和
  - エテンザミド　20.4g
- 秤量・混和
  - アセトアミノフェン　13.6g
- 秤量・混和
  - デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物適量を加え全量90g とする
- 篩過・混和
  - 36号篩で篩過し混和
  - 均一になるまで篩過・混和を繰り返す
- 秤　量
  - 全量を秤量し、出来高を記録
- 秤量・分包
  - 大人1包1.5g　60包とする
- 試　験
  - 重量偏差試験、その他を試験
- 薬袋・添付文書の作成
  - 薬袋・添付文書に記載事項を記入
- 包装・封緘
  - 分包散剤及び添付文書を薬袋に入れ封緘（開封後元にもどせない状態）
- 製造記録

効能又は効果

○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）・外傷痛の鎮痛
○悪寒・発熱時の解熱

用法及び用量

１回量を次のとおりとし、１日３回を限度とする。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。
大人（15才以上）１包1.5g、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

貯蔵方法及び有効期限

遮光した密閉容器

性　状

白色の粉末

原料の調整

結晶型アセトアミノフェン、結晶型カフェイン、結晶型ブロモバレリル尿素を使用するときは、乳棒で十分微粉末状にしておく。
（原料は粒状をそろえて用意するとよい。）

処方の解説

解熱鎮痛薬として汎用されているアセトアミノフェンとエテンザミドにカフェインを配合し、さらに中枢興奮を抑えるブロモバレリル尿素を加えた製剤である。

用意するもの

電子天秤：１
秤量皿：１
薬匙：１
乳鉢（直径210mm）・乳棒：１
36号篩（30号または42号でも可）（直径200mm）：１
ボール（直径220mm）：１
ブラシ：１
プラスチックヘラ：１
分包機：1台
分包紙：必要量
薬袋、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：１通

②感冒剤13号A

成分及び分量又は本質

		大人1日量	調製量
日本薬局方	アセトアミノフェン	0.36g	36g
〃	エテンザミド	0.9g	90g
〃	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.0075g	0.75g
〃	*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散10%	0.6g	60g
〃	カフェイン水和物	0.075g	7.5g
〃	ジヒドロコデインリン酸塩散1%	2.4g	240g
賦形剤	〃 デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量	適量
	全量	6.0g	600g

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。

製造作業手順

原料を量の少ない順に秤量し乳鉢に取り混和する。
ただし、アセトアミノフェンは飛散性が強いためエテンザミドの後に包み込む様に計量し混和する。

秤　量
クロルフェニラミンマレイン酸塩　0.75ｇ

秤量・混和
カフェイン水和物　7.5ｇ

秤量・混和
dl-メチルエフェドリン塩酸塩散　60ｇ

秤量・混和
エテンザミド　90ｇ

秤量・混和
アセトアミノフェン　36ｇ

秤量・混和
ジヒドロコデインリン酸塩散1%　240ｇ

秤量・混和
デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物
適量を加え全量600ｇとする

篩過・混和
36号篩で篩過し混和
均一になるまで篩過・混和を繰り返す

秤　量
全量を秤量し、出来高を記録

秤量・分包
大人１包2.0ｇ　300包とする

試　験
重量偏差試験、その他を試験

薬袋・添付文書の作成
薬袋・添付文書に記載事項を記入

包装・封緘
分包散剤及び添付文書を薬袋に入れ封緘

製造記録　（開封後元にもどせない状態）

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

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、12才以上15才未満 大人の2/3

貯蔵方法及び有効期限

遮光した密閉容器

性　状

白色の粉末

原料の調整

結晶型アセトアミノフェン、結晶型カフェインを使用するときは、乳棒で十分微粉末状にしておく。
（原料は粒状をそろえて用意するとよい。）

処方の解説

解熱鎮痛薬として副作用の少ないアセトアミノフェンとエテンザミドを使用し、クロルフェニラミンマレイン酸塩の抗ヒスタミン作用も期待できる。
さらに *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散の交感神経興奮作用による気管支拡張作用に加え、ジヒドロコデインリン酸塩散の強力な鎮咳作用を加えた総合感冒剤である。
感冒薬のファーストチョイスとして販売できる。

用意するもの

電子天秤：１
秤量皿：１
薬匙：１
乳鉢（直径360mm）・乳棒：１
36号篩（30号または42号でも可）（直径200mm）：１
ボール（直径220mm）
ブラシ：１
プラスチックヘラ：１
分包機：1台
分包紙：必要量
薬袋、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：1通

③便秘薬

成分及び分量又は本質

		大人1回量	調製量
日本薬局方	ダイオウ末	0.2ｇ	10ｇ
〃	カンゾウ末	0.2ｇ	10ｇ
〃	シャクヤク末	0.2ｇ	10ｇ
〃	センナ末	0.6ｇ	30ｇ
	全量	1.2ｇ	60ｇ

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。

製造作業手順

秤　量
- ダイオウ末　10ｇ
- カンゾウ末　10ｇ
- シャクヤク末　10ｇ
- センナ末　30ｇ

混　和
- 各生薬をステンレスボールに取り混和

篩過・混和
- 36号篩で篩過し混和
- 均一になるまで篩過・混和を繰り返す

秤　量
- 全量を秤量し、出来高を記録

秤量・分包
- 大人１包1.2ｇ分包機にて50包作成

試　験
- 重量偏差試験、その他を試験

薬袋・添付文書の作成
- 薬袋・添付文書に記載事項を記入

包装・封緘
- 分包散剤及び添付文書を薬袋に入れ封緘(開封後元にもどせない状態)

製造記録

効能又は効果

○便秘
○便秘に伴う次の症状の緩和
頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔

用法及び用量

１回量を次のとおりとし、１日１回、就寝前服用する。
大人(15才以上) １包1.2g、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

貯蔵方法及び有効期限

密閉容器

性　状

黄褐色の粉末

処方の解説

ダイオウ・センナともに有効成分としてセンノシド等を含む大腸刺激性下剤であり、大腸での水吸収を阻害し、大腸の蠕動運動を亢進し、排便を促す。
シャクヤクは、腹直筋緊張を緩和し過剰な蠕動亢進を調整することで、カンゾウとともに腹痛を抑える。

★注意：ダイオウは妊婦禁

用意するもの

電子天秤：１
秤量皿：４
薬匙：１
ステンレスボール(内径220mm)：２
36号篩(30号または42号でも可)：１
ブラシ：１
プラスチックヘラ：１
分包機：1台
分包紙：必要量
薬袋、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：1通

④クロトリマゾール・M軟膏

成分及び分量又は本質

日本薬局方	クロトリマゾール	1.0ｇ
基剤	〃	マクロゴール軟膏	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。

製造作業手順

秤　量
- マクロゴール軟膏　99ｇ
- クロトリマゾール　1ｇ
- ビーカーに秤取

湯煎・撹拌溶解
- マクロゴール軟膏を湯煎し透明になるまで撹拌溶解

湯煎・撹拌溶解
- クロトリマゾールを加え透明になるまで撹拌溶解

撹拌・放冷
- 固まるまで撹拌しながら放冷

秤　量
- 全量を秤量し、出来高を記録

分　注
- 容器に詰める

試　験
- 確認試験、その他を試験

表示ラベル、添付文書の作成
- 表示ラベル・添付文書に記載事項を記入

包装・封緘
- 容器に表示ラベルを貼り添付文書を付け封緘(開封後元にもどせない状態)

製造記録

効能又は効果

みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし

用法及び用量

患部を清潔にして１日２～３回、適量を塗布する。

貯蔵方法及び有効期限

遮光した気密容器

性　状

白色

処方の解説

クロトリマゾールはイミダゾール系の抗真菌薬で抗菌スペクトルが広く、カンジダにも有効で幅広く使用できる。
基剤のマクロゴールは刺激が少なく吸水性で水虫に使用するのに適している。また水溶性のため水で洗うことて皮膚から完全に除去できる。
製剤の安定性に優れ効き目も確かである。

用意するもの

電子天秤：１
ガラス製ビーカー（500mL）：１
秤量皿：１
薬匙：１
水浴：１
熱電源：１
ガラス製撹拌棒：１
分注容器：必要量
表示ラベル、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：１通

⑤ステアリン酸・グリセリンクリーム

成分及び分量又は本質

			調製量
日本薬局方	ステアリン酸	10.0g	50.0g
〃	グリセリン	16.0g	80.0g
基剤 〃	カカオ脂	2.0g	10.0g
〃 〃	流動パラフィン	1.0g	5.0g
〃 〃	サラシミツロウ	1.0g	5.0g
乳化剤 別紙規格	トリエタノールアミン	4.0g	20.0g
溶剤 日本薬局方	精製水又は精製水（容器入り）	適量	適量
	全量	100g	500g

製造方法

以上をとり、軟膏剤の製法により製する。

製造作業手順

秤　量（油相：1000mL ビーカー）

ステアリン酸	50.0g
カカオ脂	10.0g
流動パラフィン	5.0g
サラシミツロウ	5.0g
トリエタノールアミン	20.0g

秤　量（水相：500mL ビーカー）

グリセリン	80.0g
精製水	330.0g

加温・撹拌溶解
水浴上
72 ～ 80℃撹拌溶解

加温・撹拌溶解
72 ～ 80℃撹拌溶解

混和・撹拌
油相を撹拌しながら水相を少量ずつ注加

撹拌・放冷
混合撹拌し固める（急冷しない）
全質均質とする

秤　量
全量を秤量し、出来高を記録

分　注
容器に詰める

試　験
確認試験、その他を試験

表示ラベル・添付文書の作成
表示ラベル・添付文書に記載事項を記入

包装・封緘
容器に表示ラベルを貼り添付文書を付け
封緘（開封後元にもどせない状態）

製造記録

効能又は効果

ひび、あかぎれ、しもやけ

用法及び用量

適宜、患部に塗布する。

貯蔵方法及び有効期限

遮光した気密容器

性　状

白色

処方の解説

べたつきが少ないが保湿効果が高くハンドクリーム、フットクリームとして使用できる。使用感はさっぱりとしていて、水で洗い流せる。保存剤等を使用していないため安心して使える。

用意するもの

電子天秤：1
ガラス製ビーカー（500mL）：1
ガラス製ビーカー（1000mL）：1
秤量皿：1
水浴：1
熱源：2
ガラス製撹拌棒：1
温度計100℃：1
分注容器：必要量
表示ラベル、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要なもの
製造記録書：1通

⑥デキサメタゾン・C・P・V軟膏

成分及び分量又は本質

			調整量
	局外規	デキサメタゾン酢酸エステル	0.025g　0.05g
	〃	クロタミトン　5.0g	10g
基剤	薬添規	ゲル化炭化水素　50g	100g
基剤	日本薬局方	白色ワセリン　適量	適量
		全量　100g	200g

製造方法

以上をとり、軟膏剤の製法により製する。

製造作業手順

・薬剤の放出能力を高めるため、デキサメタゾン酢酸エステルをクロタミトンに溶かして粒子を小さくする。
・ゲル化炭化水素は約80℃で溶解し冷却しても原形に復することは困難であり、主薬の配合は基剤をとかさず練合する。

秤　量
デキサメタゾン酢酸エステル　0.05ｇ
クロタミトン　10ｇ
ビーカーに秤取

秤　量
ゲル化炭化水素　100ｇ
白色ワセリン　89.95ｇ

湯煎・撹拌溶解
デキサメタゾン酢酸エステルをクロタミトンに溶かす

撹拌・放冷

練　合
軟膏板上で練合

混和・練合
少量ずつ加えながら均等になるまで混ぜる

秤　量
全量を秤量し、出来高を記録

分　注
容器に詰める

試　験
確認試験、その他を試験

表示ラベル・添付文書の作成
表示ラベル、添付文書に記載事項を記入

包装・封緘
容器に表示ラベルを貼り添付文書を付け封緘（開封後元にもどせない状態）

製造記録

効能又は効果

湿疹・皮膚炎、ただれ、かぶれ

用法及び用量

適宜、患部に塗布する。

貯蔵方法及び有効期限

気密容器

性　状

白色

処方の解説

ステロイドの抗炎症作用、抗アレルギー作用及び鎮痒作用が期待できる。
クロタミトンも少量だが鎮痒作用が期待できる。
白色ワセリン、ゲル化炭化水素２剤の油脂性基剤の軟膏で、刺激が少ない為、乾燥・浸潤のどちらでも使用できる定番で、コーチゾン酢酸エステル配合のコーチC・P・V軟膏よりはるかに効果がある。
ゲル化炭化水素を配合することにより、ワセリンの温度による粘稠度の変化を改善しているが、べとつき感があるので薄く塗る。
感染症が疑われる湿疹の場合は使用できない。

用意するもの

電子天秤：1
ガラス製ビーカー小(50mL)：1
秤量皿：1
薬匙：1
水浴：1
熱電源：1
ガラス製撹拌棒：1
セラミック金網：1
軟膏板：1
軟膏ヘラ：1
分注容器：必要量
表示ラベル、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：1通

⑦葛根湯

成分及び分量又は本質

		大人1日量
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。

製造作業手順

秤　量
- 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
- 各生薬の1日分ずつを秤量して日数分の舟に量りとる

分　包
- 1日分ずつ和紙袋に入れる

熱シール
- 和紙袋の上部を熱シールする

試　験
- 重量及び確認、その他を試験

薬袋・添付文書の作成
- 薬袋・添付文書に記載事項を記入

包装・封緘
- 日数分の製剤及び添付文書を薬袋に入れ封緘(開封後元にもどせない状態)

製造記録

(参　考)
原典の傷寒論ではカッコンとマオウを先に煎じるとされている。

効能・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

用法・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。

成分生薬の調製

マオウ：節を除く方が望ましい。

成分生薬のにおい・味の確認

カッコン：においがなく、味はわずかに甘く、後にやや苦い。
マオウ：わずかににおいがあり、味は渋くてわずかに苦く、やや麻痺性である。
ショウキョウ：特異なにおいがあり、味は極めて辛い。
タイソウ：弱い特異なにおいがあり、味は甘い。
ケイヒ：特異なにおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。
シャクヤク：特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に渋くてわずかに苦い。
カンゾウ：弱いにおいがあり、味は甘い。

用意するもの

電子天秤：1
秤量皿：1
薬匙：1
舟(紙コップ等、1日分秤量した生薬を入れられるものなら可)：日数分
和紙袋：日数分
熱シール機(熱ゴテ可)：1台
薬袋、表示ラベル、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：1通

⑧柴胡桂枝湯

成分及び分量又は本質

		大人1日量
日本薬局方	サイコ	5.0g
〃	ハンゲ	4.0g
〃	ケイヒ	2.0g
〃	シャクヤク	2.0g
〃	オウゴン	2.0g
〃	ニンジン	2.0g
〃	タイソウ	2.0g
〃	カンゾウ	1.5g
〃	ショウキョウ	1.0g
	全量	21.5g

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。

製造作業手順

秤　量
- サイコ　5.0g
- ハンゲ　4.0g
- ケイヒ　2.0g
- シャクヤク　2.0g
- オウゴン　2.0g
- ニンジン　2.0g
- タイソウ　2.0g
- カンゾウ　1.5g
- ショウキョウ　1.0g
- 各生薬の1日分ずつを秤量して日数分の舟に量りとる

分　包
- 1日分ずつ和紙袋に入れる

熱シール
- 和紙袋の上部を熱シールする

試　験
- 重量及び確認、その他を試験

薬袋・添付文書の作成
- 薬袋・添付文書に記載事項を記入

包装・封緘
- 日数分の製剤及び添付文書を薬袋に入れ封緘(開封後元にもどせない状態)

製造記録

効能・効果

体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・はきけなどのあるもののの次の諸症：胃腸炎、かぜの中期から後期の症状

用法・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。

成分生薬の調製

―

成分生薬のにおい・味の確認

サイコ：特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。
ハンゲ：ほとんどにおいがなく、味は初めなく、やや粘液性で、後に強いえぐ味を残す。
ケイヒ：特異なにおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。
シャクヤク：特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に渋くてわずかに苦い。
オウゴン：ほとんどにおいがなく、味はわずかに苦い。
ニンジン：特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。
タイソウ：弱い特異なにおいがあり、味は甘い。
カンゾウ：弱いにおいがあり、味は甘い。
ショウキョウ：特異なにおいがあり、味は極めて辛い。

用意するもの

電子天秤：1
秤量皿：1
薬匙：1
舟(紙コップ等、1日分秤量した薬を入れられるものなら可)：日数分
和紙袋：日数分
熱シール機(熱ゴテ可)
薬袋、表示ラベル、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：1通

⑨五苓散

成分及び分量又は本質

		大人1日量
日本薬局方	チョレイ末	1.1g
〃	ブクリョウ末	1.1g
〃	タクシャ末	1.9g
〃	ケイヒ末	0.8g
〃	ビャクジュツ末	1.1g
	全量	6.0g

製造方法

以上をとり、散剤の製法により製し、3包とする。

製造作業手順

秤　量
- チョレイ末　1.1g ×日数分
- ブクリョウ末　1.1g ×日数分
- タクシャ末　1.9g ×日数分
- ケイヒ末　0.8g ×日数分
- ビャクジュツ末　1.1g ×日数分

各生薬を日数分秤量してボールに入れる

混　和

篩　過

5 ～ 6回篩過し完全に混和する

混　和

秤　量

全量 (1日量6.0g ×日数分)

分　包

1包2.0g に分包する

試　験

重量及び確認、その他を試験

薬袋・添付文書の作成

薬袋・添付文書に記載事項を記入

包装・封緘

日数分の製剤及び添付文書を薬袋に入れ封緘(開封後元にもどせない状態)

製造記録

効能・効果

体力に関わらず使用でき、のどが渇いて尿量が少ないもので、めまい、吐き気、嘔吐、腹痛、頭痛、むくみなどのいずれかを伴う次の諸症：水様性下痢、急性胃腸炎(しぶり腹のものには使用しないこと)、暑気あたり、頭痛、むくみ、二日酔

用法・用量

大人1日3回1包宛、食前又は空腹時に服用する。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。

成分生薬の調製

チョレイ末、ブクリョウ末、タクシャ末、ビャクジュツ末を低温(40℃位) 一夜乾燥する。

成分生薬のにおい・味の確認

チョレイ末：淡灰褐色～淡褐色を呈し、ほとんどにおいがなく、味はわずかに苦く、かめば細かい砂をかむような感じがある。

ブクリョウ末：白色～灰白色を呈し、ほとんどにおいはなく、味はないがやや粘液様である。

タクシャ末：淡灰褐色を呈し、わずかににおいがあり、味はやや甘い。

ケイヒ末：赤褐色～褐色を呈し、特異なにおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。

ビャクジュツ末：淡褐色～黄褐色を呈し、特異なにおいがあり、味はわずかに苦いか、初めわずかに甘く、後わずかに苦い。

用意するもの

電子天秤：1
秤量皿：1
薬匙：1
36号篩
ボール(製造生薬全量が入る大きさ)：2
分包機または分包皿・分包紙
薬袋、表示ラベル、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：1通

⑩桂枝茯苓丸

成分及び分量又は本質

日本薬局方	ケイヒ	4.0g
〃	ブクリョウ	4.0g
〃	ボタンピ	4.0g
〃	トウニン	4.0g
〃	シャクヤク	4.0g
	全量	20.0g

製造方法

以上の生薬をそれぞれ末とし、「ハチミツ」を結合剤として丸剤の製法により丸剤200個とする。

製造作業手順

［混合末の調製］　（※調整量200gの場合）

- 秤量
  - ケイヒ末　40g
  - ブクリョウ末　40g
  - ボタンピ末　40g
  - シャクヤク末　40g
- 混和
- 秤量
- 粉砕
  - 粉砕機にトウニン40g及び混合末量の1/3量を加えて粉砕する
- 篩過
  - 篩過残に混合末量の1/3量を加え粉砕し、粉砕・篩過を繰り返しトウニン及び混合末の全量を50号篩過する
- 混和
- 篩過
  - 5～6回篩過し均一化する
- 秤量
  - 混合末量

［練蜜の調製］

- 秤取
  - ハチミツ200g
- 加熱
  - 弱火でハチミツ重量10%減
- 秤量
  - 混合末の65～70%量

- 練合
  - 練蜜を熱いうちに加え手で60分間練る
- 製丸
  - 1個約直径30㎜の予備球をつくる。1丸約0.2g（直径5㎜）の球形の丸剤に仕上げる
- 試験
  - 重量及び確認、その他を試験
- 薬袋・添付文書の作成
  - 薬袋・添付文書に記載事項を記入
- 包装・封緘
  - 日数分の製剤及び添付文書を薬袋に入れ封緘（開封後元にもどせない状態）
- 製造記録

効能・効果

比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの次の諸症：月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症、肩こり、めまい、頭重、打ち身（打撲症）、しもやけ、しみ、湿疹・皮膚炎、にきび

用法・用量

大人1日3回、1回20～30個宛、食前または空腹時に服用する。15才未満7才以上 大人の2/3、7才未満5才以上 大人の1/2を服用する。

成分生薬の調製

ケイヒ：粉砕し100号篩で篩過し末とする。
ブクリョウ：乾燥する（40℃ 1夜）。粉砕し100号篩で篩過し末とする。
ボタンピ：芯が入っている等不良品は除き乾燥する（40℃ 1夜）。粉砕し100号篩で篩過し末とする。
トウニン：湯につけ皮尖（皮と尖っている部分）を除き炒る。
シャクヤク：乾燥する（40℃ 1夜）。粉砕し100号篩で篩過し末とする。生薬から末を作る代わりに、日本薬局方の末を使用しても可。

においの確認

ケイヒ：特異なにおいがあり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。
ブクリョウ：ほとんどにおいがなく、味はないがやや粘液様である。
ボタンピ：特異なにおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。
トウニン：ほとんどにおいがなく、味はわずかに苦く、油様である。
シャクヤク：特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に渋くてわずかに苦い。

用意するもの

電子天秤：1
秤量皿：1
薬匙1　丸剤計量用薬匙：1（あると便利）
ボール中（直径18㎝程度）：3
ボール大（直径25㎝程度）：2
粉砕機：1
篩（50号、36号）各：1
ブラシ：1
竹ヘラ大：1、同小：1
ゴムヘラ：1
鍋：1、電気コンロ：1　鍋敷き：1
製丸器、製丸盤、滑り止め布：2
定規（のぎす）：1
カッターナイフ：1　タッパーウェアー：1
サランラップ：1　プラスチックトレイ：1
薬袋、表示ラベル、添付文書：必要量
セロハンテープ、糊など封緘に必要な物
製造記録書：1通

薬局にとってのメリット



日本薬剤師会
公式キャラクター
ふぁるみん

point 1 価格設定が自由に行えます。

point 2 原料が１、２種類で済む簡単なレシピもあります。

point 3 薬局のオリジナル製品としてアピールできます。

薬局製剤を始めるために

薬局での準備

▶製造販売許可の申請
▶製造販売する品目を地域の保健所に申請
▶構造設備で求められている器具や「薬局製剤業務指針」（薬事日報社）を準備

POINT 日本薬剤師会会員は「薬局製剤業務指針」を特別価格で購入できます。

セルフメディケーション税制への対応

薬局製剤を販売した際も、OTC 医薬品と同様にレシートの発行が必要です。
以下の５項目を明記してください。

商品名	記載例）	○○薬局製 かぜ薬
金額	記載例）	￥1,200
当該商品がセルフメディケーション税制対象商品である旨		
販売店名	記載例）	○○薬局　住所など
購入日	記載例）	令和○年○月○日



日本薬剤師会公式キャラクター
ふぁるみん

POINT レシートに「セルフメディケーション税制対象商品」である旨の記載が必要です。
レジシステムの設定変更が必要な場合は、お早めにご対応ください。

公益社団法人
日本薬剤師会
Japan Pharmaceutical Association

薬局製剤に関する資材は、日本薬剤師会会員向けホームページをご参照ください。

薬局製剤に積極的に
取り組んでみませんか？

日本薬剤師会 薬局製剤・漢方薬委員会が真摯にアドバイスします。
薬剤師の更なる力量を発揮する薬局製剤に前向きに取り組みましょう。

- □ 薬局製剤を始めるための申請の手続きについて知りたい。
- □ 薬局製剤を開始するには、どのくらいの資金（設備投資、原材料費など）を要するのか？
- □ 薬局製剤を製造するための設備・器具はどうしたらよいか。
- □ 薬局製剤を製造するための原材料・原料の入手方法が分からない。
- □ 製造技術をどのように習得すれば良いのか知りたい。

公益社団法人
日本薬剤師会
Japan Pharmaceutical Association

薬局製剤・漢方薬委員会
http://nichiyaku.info/member/（会員向け情報）

問い合わせ先：日本薬剤師会 中央薬事情報センター

平成28年10月 7 日（初　版）
平成29年 9 月30日（第 2 版）
令和 5 年 8 月31日（第 3 版）
令和 8 年10月 1 日（第 4 版）