

日本漢方協会通信

27年 7月

薬局製剤を取得するチャンス

薬局で漢方の煎じ薬を作れるのは、薬局製剤の制度だけです。今回(平成27年3月31日)改正薬局製剤指針が発せられました。薬局製剤通則も改定されました。

1. 本書を薬局製剤指針と称する。
2. 薬局製剤指針の医薬品とは、医薬品各条に規定するものをいう。医薬品各条の品目を特定する場合には、医薬品各条に掲げられた処方番号（例えば、催眠鎮静薬〇〇）を用いる。
3. 薬局製剤指針の医薬品の品質の適否は、通則及び医薬品各条の規定によって判定する。
4. 薬局製剤指針においては、別に規定するもののほか、薬局製剤の特性に応じて、日本薬局方通則、製剤総則、生薬総則及び一般試験法の規定を準用する。
5. 分包散剤にあつては、医薬品各条に定める規格及び試験方法によるほか、次の重量偏差試験に適合しなければならない。

重量偏差試験 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% 以下のときは適合とする。偏差 (%) が 10% を超えるものがあるときは、内容物について、その重量偏差試験を行う。

本剤 20 包をとり、個々の重量を精密に量る。このとき、個々の番号をひかえるなど識別して、各散剤 (分包) とその重量との対応に留意する。包装を開き、内容物を小さなはけなどを用いて除去し、個々の空の包装の重量を精密に量る。個々の散剤 (分包) の重量から対応する空の包装の重量を差し引いて、その散剤 (分包) の内容物の重量とする。20 包について、個々の内容物の重量を求め、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% を超えるものが 2 包以下で、かつ 25% を超えるものがないときは適合とする。

6. 本書の医薬品には、原則として、各条に規定する以外の成分 (安定剤, その他) を加えることができない。ただし、賦形剤及び基剤については、製剤学的な観点から適切と考えられる場合は、各条に規定する以外の成分に変更することができる。
7. 本書の医薬品に用いる原末について、その代替として倍散等を用いる場合には、原則として、各条において定める。ただし、原薬が入手困難な場合においては、この限りではない。
8. 医薬品各条の「成分及び分量又は本質」欄に記載されている配合成分の規格として、「局外規」、「局外生規」又は「薬添規」の記載があるものは、日本薬局方外医薬品規格、日本薬局方外生薬規格、医薬品添加物規格の規格に適合するものであることを意味する。
9. 医薬品各条に規定する医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。
10. 医薬品各条の「規格及び試験方法」において定量法に用いる標準物質は、特に規定のない限り、日本薬局方各条に適合するもの、あるいは、日本工業規格特級の試薬を用いる