

記入日（西暦）2024 年 1 月 7 日

一般社団法人日本医療薬学会 学術委員会委員長 殿

医療薬学学術小委員会 研究活動報告書（継続）

1. 小委員会名、研究テーマ

小委員会名	2023 年度医療薬学学術第 3 小委員会
研究テーマ	院内製剤の全国実態調査と医療ビッグデータを用いた医薬品開発シーズの探索

2. 小委員会の委員長、構成委員

委員長	フリガナ	もも けんじ
	氏名	百 賢二
	所属施設の名称 (正式名称)	昭和大学 統括薬剤部/薬学部病院薬剤学講座

構成委員	氏名	所属	次年度
	宮崎 靖則	静岡県立大学薬学部	退任
	花輪 剛久	東京理科大学薬学部	継続
	河野 弥生	武蔵野大学 SSCI 研究所	継続
	内田 淳	山梨大学医学部附属病院薬剤部	新規

注)「次年度」には、継続、新規(次年度から追加)、退任(今年度を以て退任)のいずれかを記入すること。

3. 研究の目的

本研究では、院内製剤の適正使用を目指した国内の院内製剤の調製状況の整理、ならびに院内製剤の実態と医療ビッグデータの組み合わせ解析によるアンメットメディカルニーズの探索を行う。

院内製剤は、昔から薬剤師がその職能として、また患者個々のニーズに応じて、既存の製剤または試薬等から調製してきた。患者個々のニーズは、すなわちアンメットメディカルニーズの一つともいえる。院内製剤を取り巻く環境の変化としては、平成 24 年に日本病院薬剤師会が院内製剤の調製及び使用に関する指針を発出し、また平成 28 年には特定機能病院において、未承認薬にかかる使用の際の、より厳密な仕組みで運用することなどが挙げられる(医政発 0610 第 24 号)。これらは、患者に対する安全性確保の上で、きわめ

て重要である。一方で、特に病院薬剤部門においては、社会のニーズに応える形で薬剤師の業務範囲の拡大とそれに伴うマンパワーの不足が大きな課題である。そのような中、多くの病院薬剤部門においては、多大な労力を要する院内製剤から業務撤退をせざるを得ない状況もある。実際に院内製剤に関連する業務の撤退が、患者に不利益が無いものであれば問題ないものの、万が一患者のニーズはあるものの、業務として維持できない、という状況がある場合には何らかの仕組みを作る必要もあるかもしれない。

そこで本研究では、上述のような背景の中、1)国内の病院薬剤部門における院内製剤に関する詳細な調査と、2)院内製剤の調査内容および医療ビッグデータの組み合わせ解析に基づく新規医薬品開発ニーズ・シーズの探索を行う。

注) 枠の大きさは必要に応じて修正し、詳細に記載すること。

4-1. 研究活動報告（これまでの研究成果と達成度）

研究初年度である2023年度は、日本薬剤学会臨床製剤FGとのコラボレーションを開始するための土台整備を行った。具体的には、日本薬学会第144年会において、日本医療薬学会、日本薬剤学会、日本薬学会3学会合同シンポジウム(医療に貢献する院内製剤:患者・臨床・企業のニーズを探り、情報を集約する—日本医療薬学会, 日本薬剤学会, 日本薬学会, 3学会ジョイントシンポジウム—)を行う予定である。また、本学術小委員会と日本薬剤学会臨床製剤FGのコラボレーションの企画として、臨床製剤の普及、医薬品としての開発を目指した今後の活動について薬剤学へ「座談会」のカテゴリーで原稿が掲載される予定である。

進捗は、当初の予定の半年程度遅れているものの、全体としての活動に大きな影響はないものと考えられる。

注) 枠の大きさは必要に応じて修正し、各項目について詳細に記載すること。

4-2. 研究業績（学会発表、論文等）

1. 百 賢二、花輪剛久(オーガナイザー、座長、シンポジスト):医療に貢献する院内製剤:患者・臨床・企業のニーズを探り、情報を集約する—日本医療薬学会, 日本薬剤学会, 日本薬学会, 3学会ジョイントシンポジウム—(日本薬学会, 日本医療薬学会, 日本薬剤学会 共催)、第144回日本薬学会、2024年3月開催予定
2. 百 賢二、花輪剛久、河野弥生ほか:臨床製剤FGの対談、薬剤学、84巻3号(2024年7月号)掲載予定

注) 本研究活動の成果に関する学会発表や論文情報を記載すること。枠の大きさは必要に応じて修正し、各項目について詳細に記載すること。

5. 次年度の活動計画及び到達目標

以下の予定に関し、2024年度の活動として実施する予定である。

①院内製剤の全国実態調査のためのアンケートの実施

→国内の院内製剤(クラスI)の調製状況の把握と、院内製剤を病院・薬局内で適正使用するために不

足している情報(安全性・有効性・安定性)の不足実態を明らかにする。

②医療ビッグデータを用いた医薬品開発シーズの探索

→医療ビッグデータ(レセプトデータ)解析により、医薬品の開発ニーズの抽出を行う。これらの中から、現場のニーズがある製剤について、病院・製薬企業への聞き取りを行う。

1. 学術小委員会としての研究活動期間 2024 年 4 月 1 日 ~ 2025 年 3 月 31 日まで 通算 3 年間の 2 年目 ・ 会議の開催予定回数 3 回
2. 次年度の活動計画及び到達目標 (前年度の活動計画又は到達目標を変更する場合は、その理由を記載) 変更なし
3. その他 特記すべき事項はなし

注) 枠の大きさは必要に応じて修正し、各項目について詳細に記載すること。

6. 共同研究、他学会・団体からの支援 (COI 申告を含む)

変更なし

注) 提出済みの研究計画書又は研究活動報告書の記載事項から変更がある場合にのみ記載すること。

7. 倫理指針、科学者の行動規範、個人情報保護法等への適合状況 (倫理審査等の受審及び承認取得状況を含む)

変更なし

注) 前回提出済みの研究計画書又は研究活動報告書の記載事項から変更がある場合にのみ記載すること。

8. 研究費支出計画

次年度の研究費支出希望額 340,000 円

費 目	過年度	次年度	全期間
(1)データベースの利用料	0	0	0
(2)アンケート調査費	0	200,000	200,000
(3)会場使用料、映像・音響等機材利用料、装飾・案内看板等作成費	0	0	50,000
(4)機器等のリース、レンタル費	0	0	0
(5)印刷、製本費	0	0	0
(6)通信、運搬費用	0	0	0
(7)講師謝金、旅費等(本学会旅費、謝金規程の範囲内に限る)	0	20,000	50,000

(8)運営スタッフ雇用費	0	0	0
(9)支払手数料	0	0	0
(10)消耗品費	0	50,000	50,000
(11)業務委託費	0	0	0
(12)小委員会活動に直接関連する学会・研修会等への参加費およびそのための旅費	0	0	0
(13)倫理審査の受審料	0	0	0
(14)論文投稿料、掲載料	0	70,000	150,000
(15)雑費	0	0	0
合 計	0	340,000	500,000

注) 過年度の支出額(過去に支出した金額)、次年度(単年度)及び全期間の支出見込みを記載すること。

9. 次年度支出計画の内訳

<p>(2) アンケート調査費 2024 年度内に、製薬企業 3 社（インタビュー）、日本医療薬学会会員向けの web アンケートを実施する。会員向けのアンケートは、郵送法を用いる予定であり、その際の郵送費、郵送委託料として計上した。</p> <p>(7) 旅費交通費 費用には、製薬企業へのインタビューのための交通費</p> <p>(10) 消耗品費 アンケート調査、インタビューで収集されたデータ集計のための解析ソフト、SSD の費用として計上</p> <p>(14) 論文投稿料、掲載料 第 144 回日本薬学会で発表した内容を薬学雑誌へ投稿する。投稿の際の英文校正費、論文掲載料として計上した。また、2024 年度～2025 年度にかけて本学小委員会で得られたアンケート調査の結果を医療薬学へ投稿するための英文校正費、論文掲載料として計上した。</p>
--

注) 費目ごとに詳細な支出計画を記載すること。