

記入日（西暦）2024 年 12 月 21 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
	花輪 剛久	東京理科大学薬学部	継続
	河野 弥生	名古屋市立大学大学院薬学研究科	継続
	内田 淳	山梨大学医学部附属病院薬剤部	継続

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が発出され、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2年目である2024年度は、日本薬剤学会臨床製剤FGとのコラボレーションが軌道に乗り、実際的な活動を経て、いくつかの業績にまとめた^{1,2)}。また、医療薬学会において、臨床製剤に関するシンポジウムを行い、臨床製剤に関する課題や、具体的な製剤に関する情報の共有を行った³⁾。加えて、日本緩和医療薬学会⁵⁾、日本医薬品安全性学会⁶⁾においてもシンポジウムで臨床製剤に関する状況について広く議論を行なった。また、日本薬剤学会の年会においては、本研究成果の一部である粉末化調剤の実態について発表し、製薬企業の製剤研究所の研究者と議論を行った⁷⁾。これらの臨床製剤の現状、課題、加えて先進的な臨床製剤に関する情報共有を積極的に進め、2025年には地域の薬剤師会に向けた講習会も企画している⁸⁾。

本研究課題のメインテーマである臨床製剤に関する実態調査は、研究代表者が所属する昭和大学で2024年11月末に倫理委員会の承認を受けた。医療薬学会の理事会の承認を受けたうえで2025年2月にはアンケートを実施する。得られた成果は、2025年度の医療薬学会年会で発表予定である。加えて、医療薬学会において、これまでの成果をまとめたシンポジウムを企画するとともに、日本薬剤学会では臨床製剤に関する産官学からの意見交換の場を設定する予定である。また、最終年度にあたる2025年度は本小委員会の成果報告の場として、シンポジウムを企画している。また、得られた成果は論文発表する予定である。

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、日本薬剤学会臨床製剤FG 医療ビッグデータから定量的なデータを生み出す市場規模予測を示して製剤開発要望、ファームテックジャパン、40, 2248-2248(2024)
2. 百賢二、河野弥生、内田淳、米持悦生、花輪剛久、臨床現場からの提言、臨床製剤に関する情報の集約と共有—臨床製剤をより身近なものにするために—薬剤学、84, 214-217(2024)
3. 花輪剛久、内田淳、医療現場のニーズ×「臨床製剤」がもたらす未来～より良い医療を目指したものづくり～、第34回日本医療薬学会年会
4. 花輪剛久、百賢二、緩和医療を支援する創傷治療の現状と課題、第17回日本緩和医療薬学会
5. 花輪剛久、内田淳、安全な薬物療法を実現する臨床製剤学のチカラ、第10回日本医薬品安全性学会学術集会

6. 百賢二、河野弥生、内田淳、米持悦生、花輪剛久、医療ビッグデータを用いた医薬品開発ニーズとシーズの発掘—粉末化処方解析—、日本薬剤学会第39年会
7. 河野弥生、東海薬剤師研修センター(2025年2月予定)

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

1. 学術小委員会としての研究活動期間

2025年4月1日～2026年3月31日まで 通算 3年間の 3年目

- ・ 会議の開催予定回数 4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)

全国調査に向けて、2024年11月29日、昭和大学倫理委員会の承認を得た(2024-209-A)

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 410,000 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	200,000	0	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	50,000	50,000
(4)機器等のリース、レンタル費	0	0	
(5)印刷、製本費	0	0	
(6)通信、運搬費用	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	50,000	50,000
(8)運営スタッフ雇用費	0		
(9)支払手数料	0		
(10)消耗品費	0	50,000	50,000
(11)業務委託費	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		
(13)倫理審査の受審料	0	0	0
(14)論文投稿料、掲載料	0	150,000	150,000
(15)雑費	0	0	0
合 計		300,000	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>(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 研究成果をまとめたシンポジウム開催のための会場費として計上</p> <p>(7)旅費交通費 費用には、製薬企業へのインタビュー、シンポジウム会場までの交通費として計上</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 本研究成果を論文投稿する際の英文校正費、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。