

記入日（西暦）2026 年 4 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（最終報告）

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臨床研究部門

構成委員	氏 名	所 属
	花輪 剛久	東京理科大学薬学部
	河野 弥生	名古屋市立大学大学院薬学研究科
	内田 淳	山梨大学医学部附属病院薬剤部

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. 研究活動の総括

研究最終年度である 2026 年までの 3 年間に、学術論文(英文誌)1 報、依頼原稿 2 件、新聞取材等 4 回、学会シンポジウム 6 回、ならびにシンポジスト・ポスター発表等 4 回を実施した。これらの発信はいずれも、院内製剤の市販化を視野に入れた取り組みの成果・課題を整理し、社会および学術コミュニティへ共有することを目的としたものである。とりわけ新聞記事として複数回にわたり取り上げられ、院内製剤の意義と現場課題が一般社会にも可視化された点は、本研究の波及効果として特筆すべき成果である。

具体的には、日本薬剤学会臨床製剤 FG とのコラボレーションを通じて、研究成果を複数の業績として体系化し、臨床現場における製剤開発ニーズの構造的整理を進めた。その過程で、特に小児領域において既存の市販品では臨床要求を満たしにくく、院内製剤や粉末化等の工夫によって対応せざるを得ない状況が依然として存在することを、改めて確認した。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企画・実施し、臨床製剤を取り巻く制度面・運用面の課題、ならびに具体的な製剤事例に関する情報共有を行った。加えて、日本緩和医療薬学会、日本医薬品安全性学会、日本薬剤学会年会等においても議論の機会を確保し、領域横断的に「院内製剤の開発ニーズが高い」という認識を共有するとともに、今後の標準化・市販化に向けた論点整理を進めた。

並行して、医療現場の実態把握を目的とした聞き取り調査として全国規模のアンケート調査を実施した。全国の 275 床以上を有する病院 1,503 施設を対象に院内製剤の実態に関する調査票を送付し、合計 202 施設から回答を得た。解析の結果、現状の重要課題として「院内製剤業務の定義が施設間で必ずしも統一されていない」点が新たに明確となった。例えば、20g の軟膏壺を 10 個に小分けする行為を院内製剤に含める施設や、軟膏の予製を院内製剤と位置づける施設がある一方、試薬を用いた調製のようにどの施設でも院内製剤と認識されているような品目も存在し、業務範囲の線引きが施設ごとに異なる状況が確認された。調製されていたクラスⅠ院内製剤の品目数は施設ごとに 0~5 品目が最多で、約半数を占めた。また、院内製剤のために「毎日数時間」の業務時間を恒常的に確保できている施設は 22%にとどまり、人的・時間的制約が大きい実態が示された。

さらに、院内製剤を断念せざるを得なかった品目として 40 品目弱が挙げられ、断念理由は、原料の入手困難、費用負担の困難、安定性・有効性に関する情報不足、調製時間の確保困難、調製に必要な器具・機材の不足など多岐にわたった。2025 年 1 月時点で実際に調製されていた製剤はクラスⅠが 194 種類、クラスⅡが 86 品目であり、一定の調製活動が継続されている一方で、市販化された製剤が存在するにもかかわらず院内製剤として調製され続けている品目も確認され、供給体制・規格適合・コスト等の観点から市販品への移行が容易ではないケースが含まれる可能性が示唆された。

加えて、ビッグデータを用いた疫学的解析により、製剤開発の優先度が高い品目を効率的に抽出する手法を構築した。特に小児領域では、臨床現場で粉末化や院内製剤によって対応している品目が一定数存在

することから、実臨床での「対応の実態」を手がかりに、開発ニーズの高い候補を抽出する枠組みを提示し、学術論文として公表するに至った。

本研究課題では、製剤開発が望まれる院内製剤品目に関する情報収集を計画どおり完了し、品目候補の整理・優先順位付けに資する基盤データを整備することに成功した。現在、これらの成果を総合した追加の論文化を進めている。今後は、関係学会・臨床現場・行政・企業等との意見交換の場を適切に設け、抽出したニーズを市販化・標準化へと結びつけるための実装上の論点（供給、規格、品質管理、コスト等）を整理する予定である。

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. Kobayashi M, Segami M, Wakabayashi H, Momo K. Assessment of Off-Label Use of Oral Medications in Pediatric Patients and a Novel Approach to Identify Unmet Needs in Pediatric Drug Development.. The Showa Medical University Journal. 37 (4), 188-195 (2025).
2. 内田淳:院内製剤に対する臨床現場での実態と課題—2023 年度医療薬学学術第3小委員会成果報告一、第35回日本医療薬学会、2025 年

5．共同研究、他学会・団体からの支援（COI 申告を含む）

日本薬剤学会

6．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）

院内製剤の全国実態調査(2024-209-A)

昭和医科大学倫理委員会から承認

記入日（西暦）2026 年 1 月 6 日

一般社団法人日本医療薬学会 会頭 殿

医療薬学学術小委員会 研究支出報告書 （最終報告）

1. 学術小委員会としての研究活動期間

（西暦）2023 年 6 月 1 日 ～ 2026 年 5 月 31 日まで 通算 3 年間

費 目	全期間
(1)データベースの利用料	
(2)アンケート調査費	271,253
(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	
(4)機器等のリース、レンタル費	
(5)印刷、製本費	
(6)通信、運搬費用	
(7)講師謝金、旅費等（本学会旅費、謝金規程の範囲内に限る）	
(8)運営スタッフ雇用費	
(9)支払手数料	
(10)消耗品費	
(11)業務委託費	
(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	
(13)倫理審査の受審料	
(14)論文投稿料、掲載料	
(15)雑費	
合 計	