記入日（西暦）2023 年 1 月 31 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．小委員会の番号、研究テーマ

小委員会の番号	医療薬学学術第 4 小委員会
研究テーマ	医療現場における薬物相互作用マネジメント能力育成に関する研究

２．小委員会の委員長、構成委員

委員長	フリガナ	ヨネザワ アツシ
	氏 名	米澤 淳
	所属施設の名称（正式名称）	京都大学大学院

	氏 名	所 属	次年度
構成委員	大野能之	東京大学医学部附属病院薬剤部	継続
	樋坂章博	千葉大学薬学部	継続
	増田純一	国立国際医療研究センター病院薬剤部	継続
	木村丈司	神戸大学医学部附属病院薬剤部	継続
	百 賢二	昭和大学薬学部	継続
	岩本卓也	三重大学医学部附属病院薬剤部	継続
	伊藤清美	武蔵野大学薬学部	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

「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」が発出され、薬物相互作用に起因する副作用の発現や有効性の低下が回避され、医薬品のベネフィットとリスクのバランスを最適化し、適正使用が促進されることが期待される。医療薬学学術第一小委員会では、このガイドライン等に基づき薬物相互作用マネジメントに関する手引きの作成を行ってきた。相互作用の組み合わせは無限であり、常に更新が必要となることから、手引きの内容は具体的な薬物の例示ではなく考え方の解説とした。しかし、会員へのアンケートの結果では、より具体的ですぐに実用可能な手引きが切望され、その乖離が課題である。また、多剤併用やスペシャルポピュレーションにおける薬物相互作用に関して情報が不足し、基盤データの収集も必要である。本申請では、薬物相互作用のエビデンス創出と活用促進に関する取り組みを実施し、医療現場での薬物相互作用マネジメント推進に寄与すること、さらにそれを客観的に評価することを目的とし、これまで学術第4小委員会で活動を行ってきた。

研究期間の満了直前に、COVID-19 治療薬パキロビッドが特例承認され、薬物相互作用マネジメントが全国で課題となった。そこで学術第4小委員会では、「パキロビッド（ニルマトレルビル/リトナビル）の薬物相互作用マネジメントの手引き 第1版（2022 年 2 月 28 日）」を作成・公表した。今後、本手引きの更新が必要であること、さらに同様の薬剤の承認も示唆されていることから、1 年間、本委員会での活動の継続を行う。

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）

・「パキロビッド（ニルマトレルビル/リトナビル）の薬物相互作用マネジメントの手引き 第1版（2022 年 2 月 28 日）」の更新
→2022 年 6 月 16 日に更新版として、第 1.1 版を医療薬学会のホームページで公表した。

・「パキロビッド（ニルマトレルビル/リトナビル）の薬物相互作用マネジメントの手引き 第1版（2022 年 2 月 28 日）」に関する教育活動
→「研究業績（学会発表、論文等）」に記載の学会、講演会等での発表により、薬物相互作用マネジメント推進のための教育活動を行った。

・薬物相互作用が危惧される新たな COVID-19 治療薬（詳細情報は未公表）が承認された際のマネジメント手引きの作成
→ゾコーバ（エンシトレルビル）が緊急承認され、小委員会で議論の結果、マネジメント手引きの作成が必要と判断し、手引きの案を作成し理事会へ提出した。「ゾコーバ（エンシトレルビル）の薬物相互作用マネジメントの手引き 第1版」を、2023 年 1 月 19 日に医療薬学会のホームページで公表した。

当初計画通りに遂行し、目標を達成した。

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）

- パキロビッド（ニルマトレルビル/リトナビル）の薬物相互作用マネジメントの手引き―第 1.1 版―（2022 年 6 月 16 日）
- ゾコーバ（エンシトレルビル）の薬物相互作用マネジメントの手引き―第 1 版―（2023 年 1 月 19 日）
- 米澤淳　学び直そう！医薬品相互作用～上昇率を予測し薬学的判断を下す～　共催：第 25 回日本医薬品情報学会総会・学術大会実行委員会/中外製薬株式会社（2022 年 9 月 9 日）
- 大野能之　医薬品適正使用のための薬物相互作用のリスク評価と回避　国際医療リスクマネージメント学会　医薬品安全管理研修会 2023（2023 年 1 月 21 日）
- 大野能之　PISCS に基づく薬物相互作用の評価とマネジメント　日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会 2022（2022 年 11 月 6 日）
- 大野能之、永井尚美、樋坂章博、高田龍平　医薬品添付文書における CYP3A 阻害薬の併用禁忌の現状と課題　第 32 回日本医療薬学会年会（2022 年 9 月 23 日）
- 大野能之 【皮膚科医・薬剤師の素朴な疑問 Q&A】(Part3.)Q&A　疾患でお互い注意する点を学ぼう!(解説 13) 薬剤師への質問　どのように併用薬をチェックしていますか? Visual Dermatology:21(8) 798-800, 2022
- 山口諒、大野能之　薬剤師力の型　新たな思考と行動プランを手に入れろ!(捌ノ型) 薬物相互作用のマネジメントは添付文書の先を追及せよ! 薬局：73(9) 2418-2426, 2022
- 沖畠雄司、折山豊仁、大野能之、永井尚美、樋坂章博、高田龍平　医薬品添付文書における CYP3A 誘導薬との相互作用の注意喚起の現状と課題　第 5 回フレッシャーズ・カンファランス（2022 年 6 月 12 日）
- 木村丈司　COVID-19 治療薬と薬物相互作用に関する医薬品情報と課題　令和 4 年度第 3 回 JASDI フォーラム新型コロナウイルス感染症と医薬品情報（2023 年 1 月 14 日）
- 増田純一 HIV 感染症治療の管理と薬物相互作用 札幌病院薬剤師会 2022 年度第 1 回「HIV 感染症専門薬剤師」セミナー（2022 年 7 月 22 日）
- 増田純一 ケースでわかる処方箋のチェックポイント 外来・薬局感染症学[3]/抗 HIV 薬　月刊薬事 Vol.64 No.09（2022 年 7 月 1 日）

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

2023 年 4 月 1 日 ～ 2024 年 3 月 31 日まで 通算 1 年間の 1 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）

・パキロビッド（ニルマトレルビル/リトナビル）およびゾコーバ（エンシトレルビル）の薬物相互作用マネジメントの手引きの根拠となる情報が更新された際に、本手引きの更新を行う。

・パキロビッド（ニルマトレルビル/リトナビル）およびゾコーバ（エンシトレルビル）の薬物相互作用マネジメントの手引きに関する教育活動として、教育講演等を実施する（実施時期未定）。

・薬物相互作用の危惧される新たな COVID-19 治療薬（詳細情報は未公表）が承認された際に、特例承認や緊急承認等で情報が不足する場合に、マネジメント手引きの作成が必要と判断すれば、作成を行う。新しい薬剤の承認とその薬剤の情報次第となる。

3．その他

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）

該当なし

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）

該当なし

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　150,000　円

費　目	過年度	次年度	全期間
(1)データベースの利用料			
(2)アンケート調査費			
(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		100,000	100,000
(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)		50,000	50,000
(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	32,080		32,080
(13)倫理審査の受審料			
(14)論文投稿料、掲載料			
(15)雑費			
合　計	32,080	150,000	182,080

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

・COVID-19 治療薬(パキロビッド、ゾコーバ等)相互作用マネジメント手引きの作成経費
・教育講演等開催経費

注）費目ごとに詳細な支出計画を記載すること。