

## 医療薬学学術小委員会（新規）

## 1. 小委員会名、研究テーマ

小委員会名	2024 年度医療薬学学術第 1 小委員会
研究テーマ	医歯薬連携による薬剤関連顎骨壊死の副作用報告体制の構築

## 2. 小委員会の委員長、構成委員

委員長	フリガナ	イワオ カズナリ
	氏名	岩尾 一生
	所属施設の名称 (正式名称)	学校法人東日本学園 北海道医療大学病院, 北海道医療大学薬学部実務薬学講座(病院薬学)

構成委員	氏名	所属
	須永 登美子	昭和大学歯科病院薬局
	斎藤 義夫	鶴見大学歯学部附属病院薬局
	竹野 敏彦	日本歯科大学新潟病院薬剤科
	木村 英晃	東京歯科大学千葉歯科医療センター薬局
	森田 智子	大阪歯科大学附属病院薬剤科
	山崎 勇輝	神奈川歯科大学附属病院薬剤部
	坪谷 綾子	昭和大学横浜市北部病院薬剤部
	岡田 貴裕	昭和大学病院薬剤部
原田 文也	北海道医療大学歯学部生体機能・病態学系顎顔面口腔外科学	

## 3. 研究の目的

## 1. 研究目的の概要

我が国では、2010 年 3 月に顎骨壊死検討委員会によりビスホスホネート関連顎骨壊死に対するポジションペーパーが作成され、顎骨壊死の予防や治療に医師と歯科医師との連携(医科歯科連携)の重要性が示されてきた。その後、2023 年 7 月に改訂された「薬剤関連顎骨壊死(以下、MRONJ)の病態と管理: 顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー2023<sup>1)</sup>」では、医歯薬連携を強化する上で、薬剤師が重要な役割を果たす必要がある旨が示された。

一方、我々の調査<sup>2)</sup>によると、2022 年度の副作用救済給付情報からみた MRONJ に係る申請は 22 件(給付内容別では 24 件)あり、19 件で給付が認められた。申請された副作用の中には副作用発現後に障害が残る、あるいは死亡に至る事例が確認された。本調査より、医師、歯科医師、薬剤師が連携を図り、MRONJ を未然に回避する、あるいは重篤化させないこと、さらに医薬品副作用被害救済制度(以下、救済制度)を活

用することが重要であると考えられた。

しかし、外来が主である歯科診療においては、薬剤師が MRONJ の副作用報告に関して積極的に介入し歯科医師と連携している施設は少ない状況にある。

そのため、医師・歯科医師・歯科衛生士・薬剤師へのアンケート調査を実施することにより、MRONJ の副作用報告における実態を把握し、利用性の高い「副作用報告ツール」を作成の上、医歯薬連携による MRONJ の副作用報告体制の構築を目的とした。

## 2. 研究の意義

MRONJ は医師が処方した医薬品が一因となって生じる医原病であり、その診断・治療は歯科医師が担うこととなる。我々の調査<sup>2)</sup>では、MRONJ により口腔関連の機能障害が残った、死亡に至った事象が確認され、さらに24件中19件で給付が認められたことから、医薬品を適正に使用して発現する副作用であると言える。このため、MRONJ への対応においては副作用報告と救済制度利用が重要であると考えられる。

一方、我が国における副作用報告数は、製薬企業からの報告に対して医療従事者からの報告は極めて少ないのが現状である<sup>3)</sup>。また右に示す通り、副作用被害救済制度においては、認知率、関与度、勧奨率の全てにおいて歯科医師が低い結果であることが判明した。なお、歯科医師の e-ラーニング講座の認知率は医師を上回ったことから、情報の利活用等の

	副作用被害救済制度			e-ラーニング講座の認知率
	認知率	関与度	勧奨率	
医師	90.8	18.9	59.9	34.9
歯科医師	85.2	13.5	55.9	37.2
薬剤師	96.8	16.6	70.3	48.3

各割合：%

方法が課題の1つと考えている<sup>4)</sup>。さらに、令和6年度診療報酬改定の基本方針では、地域包括ケアシステムの深化や医療連携の推進のための取組みとして「医歯薬連携」を挙げている<sup>5)</sup>。

このことから、医師・歯科医師・薬剤師が連携した MRONJ の副作用報告体制の構築は、「医歯薬連携」を強化し、さらに MRONJ の発生動向の把握や健康被害を受けた患者の救済につながることから、本研究は患者への質の高い医療提供に意義あるものと考えられる。

## 3. 研究達成の実現性

申請代表者を含め、構成メンバーの多くが全国私立歯科大学附属病院薬剤部長会(以下、当会)に所属している。本研究内容については、2023年9月の当会議にて報告を行っている。また当会では、定期的に歯科領域における抗菌薬や鎮痛薬の使用実態、あるいは顎骨壊死に関して所属施設へのアンケート調査(多施設共同研究)を実施している。さらに、構成メンバーの多くが、歯科大学附属病院に勤務する薬剤師であり、本研究の到達目標③に示す「副作用報告ツール」作成において、アンケート結果に加えて現場の歯科医師や歯科衛生士からの意見を得やすい環境にある。これらの理由から、本研究は研究期間内に達成可能と考えている。今後の準備として、歯科系病院薬剤師で検討する研究内容に対して、構成メンバーである医科系病院薬剤師からの助言を加えて、本研究内容をより精度の高いものにしていく必要がある。

### <引用文献>

1) 顎骨壊死検討委員会. 薬剤関連顎骨壊死の病態と管理: 顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー 2023. [https://www.jsoms.or.jp/medical/pdf/work/guideline\\_202307.pdf](https://www.jsoms.or.jp/medical/pdf/work/guideline_202307.pdf), 2024年2月4日現在.

2) 岩尾一生, 竹野敏彦, 斎藤義夫. 2022年度の医薬品副作用救済給付決定情報からみた薬剤関連顎骨

壊死の現状調査. 第 43 回日本歯科薬物療法学会学術大会, 2023 年 9 月.

3) 厚生労働省. 令和 5 年度第 2 回医薬品等安全対策部会資料「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 12 の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への副作用等報告について」. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001172399.pdf>: 2024 年 2 月 4 日現在.

4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 「医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査」<<医療関係者>>調査報告書 令和 4 年度調査分. <https://www.pmda.go.jp/files/000264748.pdf>: 2024 年 2 月 4 日現在.

5) 厚生労働省. 令和 6 年度診療報酬改定の基本方針(令和 5 年 12 月 11 日, 社会保障審議会医療保険部会, 社会保障審議会医療部会). <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/001177225.pdf>: 2024 年 2 月 4 日現在.

#### 4. 活動計画

##### (1) 初年度 (2024 年度)

・会議の開催予定回数 6 回

我々は、多施設共同研究として、以下の具体的な計画に基づく本研究を開始する。

①日本医療薬学会会員施設(病院および診療所の薬剤師)を対象に、MRONJ に係る副作用報告や救済制度への関りにおける他職種との連携の実態について全国規模のアンケート調査を行う。(医療薬学会調査班)

②研究施設において、副作用報告や救済給付申請を適正に行うための知識習得の機会を得るべく、各種制度についての勉強会を開催する。

③全体のオンライン会議を年 6 回開催し、各アンケート調査状況等について情報共有を行う。

##### (2) 2年度目 (2025 年度)

・会議の開催予定回数 6 回

④全国私立歯科大学 17 校の附属医療施設(病院および診療所の医師・歯科医師・歯科衛生士)を対象に、MRONJ の副作用報告や救済制度への関りにおいて他職種との連携の実態について全国規模のアンケート調査を行う。(歯科大学調査班)

⑤日本医療薬学会会員施設を対象に実施したアンケート、私立歯科大学 17 校の附属医療施設を対象に実施したアンケート調査結果をもとに、外来において医師・歯科医師・歯科衛生士が MRONJ に関わった際に、薬剤師と連携の上、PMDA への副作用報告や救済制度利用が円滑に進められるように、「副作用報告ツール」を検討・作成し、提案する。(副作用報告ツール班)

⑥日本医療薬学会会員施設を対象に実施したアンケート調査結果について、本学会で報告する。

⑦全体のオンライン会議を年 6 回開催し、各アンケート調査状況等の情報共有を行う。

##### (3) 3年度目 (2026 年度)

・会議の開催予定回数 4 回

⑧引き続き、「副作用報告ツール」を検討・作成し、提案する。(副作用報告ツール班)

⑨年 4 回の全体オンライン会議を継続する。

⑩日本医療薬学会会員施設を対象に実施したアンケート調査結果、私立歯科大学 17 校の附属医療施設を

対象に実施したアンケート調査結果、および作成した「副作用報告ツール」について、本学会で報告する。

#### 5. 共同研究、他学会・団体からの支援（COI 申告を含む）

特になし。