

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2小委員会
研究テーマ	医療現場における適正な薬物相互作用マネジメントのための包括的基盤の構築

2. 小委員会の委員長、構成委員

委員長	フリガナ	オオノ ヨシユキ
	氏名	大野 能之
	所属施設の名称 (正式名称)	東京大学医学部附属病院薬剤部

構成委員	氏名	所属
	米澤 淳	慶應義塾大学薬学部 統合臨床薬理学講座
	木村 丈司	神戸大学医学部附属病院薬剤部
	佐藤 洋美	千葉大学大学院薬学研究院・薬学部 臨床薬理学研究室
	増田 純一	国立国際医療研究センター病院薬剤部
	永井 尚美	武蔵野大学薬学部 薬学研究所
	近藤 悠希	熊本大学薬学部・大学院生命科学研究部臨床薬理学分野
	富田 隆志	広島大学病院薬剤部
	前田 和哉	北里大学薬学部 薬剤学教室

3. 研究の目的

1990年代前半に日本で起きた抗ウイルス薬と抗がん薬との薬物相互作用により生じたソリブジン事件では、15人もの犠牲者を出し、これを受けて医薬品添付文書の問題点が議論され、記載要領が改定された。一方で、医薬品の開発過程における薬物相互作用の検討方法および情報提供に関して、欧米との調和を図りながら2001年6月に発出された「薬物相互作用の検討方法について」の改定作業が進められ、2018年7月に厚生労働省より「**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、現在ICHM12ガイドラインとして国際調和が進展中である。ガイドラインの内容は、主に薬物代謝酵素や薬物トランスポーターを介する薬物相互作用を *in vitro* 試験で検出し、モデル解析などに基づき必要に応じて薬物相互作用試験を実施し、それらの結果を添付文書に反映させるまでの流れを、最新の科学的知見を基盤として詳述したものである。現在、医薬品開発時にこのガイドラインに沿った薬物相互作用が検討され、添付文書で注意喚起される例が増えている。しかし、**近年においても死亡例を含む薬物相互作用による重篤な被**

害が多数報告されており、それらの主な原因は医療現場で適切なマネジメントがされていないことである。2019年11月に医療薬学学術第一小委員会より「医療現場における薬物相互作用へのかかわり方ガイド」が発表され、厚生労働省のガイドラインと添付文書の記載要領改正も踏まえて、医療現場において薬物相互作用をどのように評価し、マネジメントすれば良いかという基本的な考え方が示された。さらに、医療薬学学術第四小委員会では、COVID-19感染拡大時に、「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(2022年2月28日)」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(2023年1月19日)」を公表し、現在広く活用されている。しかし、このような薬物相互作用マネジメントの支援活動を特定の薬剤に限らずに継続的に行っていくこと、そのために必要な情報をアップデートしていくこと、不足している情報を補強していくこと、薬剤師のマネジメント能力を育成することが、医療現場における適切な薬物相互作用マネジメントの質向上とその普及のために極めて必要な課題である。そこで、本研究では、これらの課題の解決に向けて、医療現場における適正な薬物相互作用マネジメントのための包括的基盤を構築することを目的とする。

4. 活動計画

(1) 初年度 (2024年度)

◎薬物相互作用マネジメントのための情報基盤(プラットフォーム)の整備:

薬物相互作用マネジメントを支援するためのWEBデータベースを構築する(3カ年計画)。ガイドラインに基づいて強度分類した代謝酵素やトランスポーターの阻害薬、誘導薬及び基質のリスト(DMPK.2021.100414)の情報のアップデートを行う。これらの情報整備及び利用促進と、アンケート調査による有用性評価を実施する。

◎薬物相互作用マネジメントのための教育・啓発活動:

医療薬学学術第一小委員会が作成した薬物相互作用マネジメントのガイドや、医療薬学学術第四小委員会が作成したコロナ治療薬の薬物相互作用の手引きなどを基に、Workshop やシンポジウムのためのスライドや教材を作成する。特に、クリアランス理論に基づく相互作用による血中濃度の変化率の算出やそれに基づくマネジメントの考え方についての理解及び認知度の向上を目指す。また、Workshop 等の効果を客観的に評価するための、アンケートおよび試験問題等を作成する。

◎不足する薬物相互作用情報の創出・解析:

多剤併用や特別な背景をもつ患者における薬物相互作用に関してエビデンスや情報が不足することから、基礎研究者やレギュラトリーサイエンスの研究者との連携を推進する。また、大規模有害事象自発報告のデータベースを用いたシグナル検出による潜在的相互作用の抽出の可能性についても検討する。これらの関連学会で相互にシンポジウムを企画し、課題解決へ向けた共同研究に繋げる。

(2) 2年度目 (2025年度)

◎薬物相互作用マネジメントのための情報基盤(プラットフォーム)の整備:

初年度の調査結果を踏まえて、薬物相互作用マネジメントに必要なデータベースの拡充を進める。

◎薬物相互作用マネジメントのための教育・啓発活動:

初年度に作成した教育用資材をもとに、Workshop やシンポジウム開催する。同時に、アンケートおよび試験方式により、教育の質の客観的効果を評価する。

◎不足する薬物相互作用情報の創出・解析:

前年度のシンポジウム等で浮き彫りとなった課題解決へ向け、1~2組の基礎と臨床の共同研究の支援(共同研究者のマッチング)を行う。必要に応じ、公的研究費の申請も支援する。

(3)3年度目(2026年度)

◎薬物相互作用マネジメントのための情報基盤(プラットフォーム)の整備:

作成してきたデータベースや手引きなどの活用度、引用について調査する。これは、実臨床で本基盤に基づく活動内容がどの程度役に立っているかを示す重要なデータとなり得る。さらに、薬物相互作用マネジメントにおける遺伝子多型、臓器機能低下、飲料などの影響について、発展編として理解を深めるための情報の拡充にも努める。

◎薬物相互作用マネジメントのための教育・啓発活動:

Workshop やシンポジウムのためのスライドや教材のブラッシュアップを行い、テキストや動画を作成して公開する。

◎不足する薬物相互作用情報の創出・解析:

基礎研究成果を臨床に還元するため、年会でシンポジウムを企画する。

◎統括:

最終的にこれらの全ての研究成果を包括した報告書を作成し、公開シンポジウム等を開催する。

5. 共同研究、他学会・団体からの支援(COI申告を含む)

薬物相互作用情報創出の研究のために研究資金が必要となった場合は、公的研究費を申請する。

日本薬剤学会薬物相互作用・個別化医療フォーカスグループ、日本医薬品情報学会、日本薬物動態学会、日本臨床薬理学会、日本レギュラトリーサイエンス学会などとの共催シンポジウムの開催など、協力を行う計画である。また、共同研究者のマッチングなど研究支援も行う計画である。