

記入日（西暦）2025 年 1 月 20 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	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	次年度
	須永 登美子	星薬科大学実務教育研究部門臨床評価学	継続
	斎藤 義夫	鶴見大学歯学部附属病院薬局	継続
	竹野 敏彦	日本歯科大学新潟病院薬剤科	継続
	木村 英晃	東京歯科大学千葉歯科医療センター薬局	継続
	森田 智子	大阪歯科大学附属病院薬剤科	継続
	山崎 勇輝	神奈川歯科大学附属病院薬剤部	継続
	坪谷 綾子	昭和大学横浜市北部病院薬剤部	継続
	岡田 貴裕	昭和大学病院薬剤部	継続
	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	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

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2023¹⁾」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²⁾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。

<参考文献>

- 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, 2024 年 10 月 27 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.

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）

1. 研究活動の内容及び成果

多施設共同研究として研究計画に基づいて取り組んだ、これまでの研究活動の内容とその成果を以下に記載する。

- ①本委員会メンバーで年 5 回 Web での会議を実施し、議案について協議している。2025 年 2 月 12 日に 2024 年度最後の Web 会議を開催予定である。
- ②日本医療薬学会会員の病院診療所薬剤師が所属する 1,652 の医療機関を対象とした、MRONJ に係る副作用報告や救済制度の実態把握のためのアンケート調査は、2024 年 12 月開催の本学会理事会の承認を受け、現在北海道医療大学薬学倫理審査委員会を受審中である。その後、共同研究施設の各倫理審査委員会を受審した後、承認 1 ヶ月以内に調査を実施予定である。
- ③2025 年度に実施する、全国私立歯科大学附属医療施設（病院および薬剤師常勤の診療所）23 施設（20 病院、3 診療所）の医師・歯科医師・歯科衛生士を対象とした、MRONJ に係る副作用報告や救済制度の実態把握を目的としたアンケート調査については、対象施設や設問内容を検討した。②で実施するアンケートの設問内容を学術委員会後に見直したことから、③のアンケート設問内容についても 2025 年 2 月開催の小委員会にて再検討する予定である。
- ④副作用報告や救済給付の申請を適正に行うための各種制度に関する勉強会については、小委員会構成委員の所属施設に勤務する薬剤師・医師・歯科医師・歯科衛生士を対象と決めた。開催方法は WEB 形式とし、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の出前講座を利用することを決めた。講演には、副作用報告や救済給付制度の内容に加えて、MRONJ に関連する話題を加えていただくことを考えており、③のアンケート設問内容が固まった段階（2025 年 2 月開催の小委員会後）で PMDA へ出前講座を申請予定である。

2. 当初立案した研究計画に対する達成度

当初立案した計画書に対する達成度は 60%である。

3. 次年度の向けた研究課題

「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」の継続。

4. その他

外部委託するアンケート調査費用 485,610 円(依頼状:276,137 円、御礼状:209,473 円)は、アンケート実施後の支出を予定している。アンケート開始時期によっては、御礼状の発送およびその委託費支出(209,473 円)が 2025 年度となる可能性がある。

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）

学会発表並びに掲載論文なし。

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 2 年目

- ・ 会議の開催予定回数 6 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)

次年度の活動計画を以下に記載する。

①日本医療薬学会会員施設を対象としたアンケート調査は、現在受審中の各共同研究施設の倫理審査委員会承認後に実施する。そのため、アンケート調査期間と結果解析が 2024 年度に終了できない可能性があるため、調査結果の解析を 2025 年度も継続する。調査結果は、研究計画通り本学会で報告する。

②全国私立歯科大学附属医療施設(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わ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。

③小委員会構成委員が所属する施設を対象に開催する、副作用報告や救済給付の申請を適正に行うための各種制度に関する勉強会では、副作用報告や救済給付制度の内容に加えて、MRONJ に関連する話題を加えることを考えており、活動計画②のアンケート設問内容を再検討する段階(2025 年 2 月開催の小委員会後)で PMDA へ出前講座を申請予定である。そのため、勉強会開催を 2025 年度も継続する。

④「活動計画①および②」で実施したアンケート結果、並びに「活動計画③」での学習成果をもとに、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るための「副作用報告ツール」を検討・作成し、提案する(研究計画通り、2026 年度も活動継続)。

<到達目標>

「活動計画①③」の変更により、2024 年度の到達目標①③を 2025 年度も継続する。

①日本医療薬学会会員施設(病院・診療所の薬剤師)を対象に、全国規模のアンケート調査を行い、MRONJ の副作用報告や救済制度への関わりにおいて他職種との連携の実態調査を行う。

②全国私立歯科大学 17 校の附属医療施設における医師・歯科医師・歯科衛生士を対象にアンケート調査を行い、MRONJ の副作用報告や救済制度への関わりや他職種との連携の実態調査を行う。

③研究施設において勉強会を開催し、副作用報告や救済給付の申請を適正に行うための知識を習得する。

④外来において、歯科医師や歯科衛生士、医師が MRONJ に関わった際に、薬剤師と連携し、PMDA へ円滑に副作用報告や救済制度利用が進められるように「副作用報告ツール」を検討・作成し、提案する。

3. その他

「活動計画①」のアンケート開始時期によっては、御礼状の発送およびその委託費支出(209,473 円)が 2025 年度となる可能性がある。

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。

6. 共同研究、他学会・団体からの支援（COI 申告を含む）

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）

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 4,485 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	485,610	4,485	491,460
(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	485,610	4,485	490,095

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

- (2) アンケート調査費：4,485 円（私立歯科大学附属医療機関 23 施設）
- ・ 依頼状発送費：1 通 110 円×23 施設＝2,530 円
封筒は、2024 年度実施のアンケート調査時の残部を使用する。
 - ・ 御礼状（アンケート依頼リマインド）発送費：1 通 85 円×23 施設＝1,955 円

注）費目ごとに詳細な支出計画を記載すること。