

記入日（西暦） 2025 年 1 月 14 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	次年度
	米澤 淳	慶應義塾大学薬学部 統合臨床薬理学講座	継続
	木村 丈司	神戸大学医学部附属病院薬剤部	継続
	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	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
	永井 尚美	武蔵野大学薬学部 薬学研究所	継続
	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	継続
	富田 隆志	広島大学病院薬剤部	継続
	前田 和哉	北里大学薬学部 薬剤学教室	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

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日本でも改訂作業が進められ、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」が発出された。この内容は、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かったことである。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。

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)

これまでの研究成果:

医療薬学フォーラム 2024/第32回クリニカルファーマシーシンポジウム(2024.7.7、熊本)において、本小委員会共同企画として、シンポジウム「サイエンスに基づいた薬物相互作用マネジメントを実践しよう」を開催し、薬局薬剤師の演者も含めて、医療現場でサイエンスに基づいた薬物相互作用マネジメントを実践するためには何が必要かの議論を行った。また、第34回日本医療薬学会年会(2024.11.3、幕張)において、本小委員会との共催として、年会企画シンポジウム3「新薬開発と適正な情報提供のための薬物相互作用評価:レギュラトリーサイエンスの医療薬学への貢献」を開催し、製薬企業やPMDAの演者も含めて、新薬開発と適正な情報提供のための薬物相互作用評価のためには何が必要かの議論を行った。

上記の議論も踏まえて、薬物相互作用マネジメントを支援するための資料として、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い、かつ医療現場でより活用しやすい形式にした本小委員会オリジナルのリストとして「代謝酵素(P450分子種)およびトランスポーターを介する相互作用において留意すべき薬物のリスト-第1版-」を作成した。なお、本リストの作成にあたっては、最新の研究成果の情報も参考にした。本リストは理事会にて説明と議論がされ、本学会ホームページに掲載されることとなった。

さらに、作成したリストの活用や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ためのWorkshopの開催について検討し、現時点では2つの職能団体・学会の来年度の学術大会に応募している。

達成度:

当初の計画どおり順調に遂行できている。

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. Yoshikawa H, Tomita T, Shigita E, Takamatsu H, Matsushima A, Yanagida T, Matsuo H. Evaluation of sources of drug interaction information for nirmatrelvir/ritonavir. YAKUGAKU ZASSHI 2024;144(7):733-40
2. 大野能之、病院薬剤師による薬物相互作用マネジメントの実践と課題、医療薬学フォーラム 2024/第32回クリニカルファーマシーシンポジウム
3. 富田隆志、薬物相互作用情報の活用とピットフォール、医療薬学フォーラム 2024/第32回クリニカルファーマシーシンポジウム
4. 中島遥、大野能之、山口諒、岡本耕、三輪俊貴、折山豊仁、山本武人、本田晃、首藤篤史、高田龍平、タクロリムスとニルマトレルビル/リトナビルの薬物相互作用のマネジメントを行った重症筋無力症患者の症例、医療薬学フォーラム 2024/第32回クリニカルファーマシーシンポジウム
5. 今井康太、折山豊仁、大野能之、市橋香代、笠井清登、高田龍平、精神科入院患者における CYP の関与する薬物相互作用の潜在的リスクの評価、医療薬学フォーラム 2024/第32回クリニカルファーマシーシンポジウム
6. 大野能之、これからの薬物相互作用マネジメント～PISCS の基本と実践～、東京薬科大学 第94回薬剤師勉強会
7. 大野能之、医療現場における適切な薬物相互作用マネジメントのために、第34回日本医療薬学会年会
8. 近藤悠希、腎機能低下患者の薬物療法を観察する・介入する・科学する -薬局薬剤師の視点を中心に-、千葉大学第122回薬剤師卒後教育研修講座
9. 近藤悠希、薬局薬剤師視点で考える薬物動態・薬物間相互作用、長崎市薬剤師会生涯学習研修会
10. 近藤悠希、薬局薬剤師視点で考える薬物動態・薬物間相互作用、鹿児島市薬剤師会医療保険研修会
11. 大野能之、薬剤師による薬物相互作用へのかかわり方 薬物相互作用の種類、日本病院薬剤師会雑誌 60(10): 1077-1080, 2024
12. 増田 純一、抗 HIV 薬の薬物動態と薬物相互作用、日本エイズ学会 編, 26(3), 105-110, 2024
13. Tomida T, Kimura T, Yamamoto K, Uda A, Matsumoto Y, Tamura N, Iida M, Tanifuji A, Matsumoto K, Mizuta N, Ebisawa K, Ohji G, Omura T, Iwata K, Yano I. Evaluation of the drug-drug interactions management system for appropriate use of nirmatrelvir/ritonavir: a retrospective observational study. J Pharm Health Care Sci. 2024;10(1):54.
14. 永井尚美、薬物相互作用評価におけるレギュラトリーサイエンス研究の重要性、第34回日本医療薬学会年会
15. Okada A, Sera S, Nagai N. Appropriate use of triazolam in elderly patients considering a quantitative benefit-risk assessment based on the pharmacokinetic-pharmacodynamic modeling and simulation approach supported by real-world data. BMC Pharmacology and Toxicology 2024;25:60.
16. Okada A, Sera S, Taguchi M, Yamada H, Nagai N. Current status and usefulness of therapeutic drug monitoring implementation of theophylline in elderly patients based on a nationwide database study and modeling approach. Science Progress 2024;107(3) 1-12.
17. 永井尚美、薬物動態の違いを臨床に活かすアカデミック・ディテールリング資料開発：带状疱疹治療薬を例にして、日本薬学会第145年会

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 2 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)

◎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:

本年度に作成した「代謝酵素(P450 分子種)およびトランスポーターを介する相互作用において留意すべき薬物のリスト-第 1 版-」の薬剤及び情報の拡充を進め、第 2 版を発行する。

◎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:

本年度に作成した「代謝酵素(P450 分子種)およびトランスポーターを介する相互作用において留意すべき薬物のリスト-第 1 版-」の薬剤及び情報の拡充のために必要な情報の創出・解析を行う。

3. その他

医療薬学学術第四小委員会の作成した、「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」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」の改訂についても検討を行う。

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)

変更なし

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)

変更なし

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 275,000 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	14,520	50,000	64,520
(4)機器等のリース、レンタル費			
(5)印刷、製本費		100,000	200,000
(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)			
(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		100,000	153,700
(13)倫理審査の受審料			
(14)論文投稿料、掲載料			
(15)雑費	21,780	25,000	81,780
合 計	36,300	275,000	500,000

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

<p>(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 学会会場近くの委員会開催における会場使用料として計上した。</p> <p>(5)印刷、製本費 Workshop における資料・テキストの印刷・製本費として計上した。</p> <p>(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 Workshop 開催等の学会・研修会への参加費用および旅費として計上した。</p> <p>(15)雑費 会議時のお弁当等として計上した。</p>

注) 費目ごとに詳細な支出計画を記載すること。