

記入日（西暦）2026年1月8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	退任	
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	昭和医科大学横浜市北部病院薬剤部	継続	
岡田 貴裕	昭和医科大学病院薬剤部	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, 2025 年 1 月 5 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)

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7回 Web での会議を実施し、研究活動計画に基づき協議・検討を行った。

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、2025 年 3~5 月の期間に実施した。MRONJ 症例発見は外来で多く、その契機となった職種では医師に次いで歯科医師が多かったことから、歯科との連携が重要だと考えられた。しかし MRONJ 症例での副作用報告や救済制度利用は少なく、MRONJ リスク患者に対する歯科との連携の課題も明らかとなり、副作用報告制度の構築が必要と考えられた。以上の調査結果を第 35 回日本医療薬学会年会(2025 年 11 月 23 日)にて発表した。

③2025 年度に実施する、全国私立歯科大学附属病院薬剤部長会の会員施設である 16 病院および薬剤師常勤の 3 診療所の薬剤部門長・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する中で、対象の施設や職種、設問内容の見直しが行われた。現在、北海道医療大学薬学倫理審査委員会より調査研究の承認を受けており、共同研究施設の倫理審査委員会の承認を得た後、アンケート調査を実施予定である。

④小委員会構成委員の所属施設を対象とした、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、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(WEB 形式)を利用し、2025 年 5 月 28 日(17 時 30 分~18 時 50 分)に開催した。受講者は薬剤師 20、医師 2、歯科医師 3、歯科衛生士 1、看護師 4 であり、薬剤師を中心に所属する職員に対して各種制度について学習する環境を提供することができた。また、勉強会開催から 1 ヶ月限定で各施設の職員限定でオンデマンド受講の機会を設けた。

⑤②のアンケート結果や③の設問内容、さらに④の出前講座の受講内容に基づき、以下に示す MRONJ の副作用報告ツール案を作成した。

【副作用報告関係】

- ・医薬品副作用報告までの手順
- ・診療情報提供依頼書(歯科医療機関→医科医療機関)
- ・診療情報提供依頼書(歯科医療機関→保険薬局)
- ・薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の診断チェックシート
- ・医薬品安全性情報報告書(顎骨壊死 記載例)

【副作用被害救済制度関係】

- ・医薬品副作用被害救済制度請求までの手順
- ・歯科受診状況などの確認票

【その他】

- ・顎骨壊死について注意喚起されている医薬品(全ての商品名を表記)

2. 当初立案した研究計画に対する達成度

上記研究活動のうち、①②④⑤は研究計画通り実施することができ、その成果が得られた。一方、②のアンケート調査の実施が大幅に遅れている。そのため、当初立案した計画書に対する達成度は80%である。

3. 次年度のに向けた研究課題

「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

なし

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)

<掲載論文>

なし

<学会発表>

山崎勇輝, 岡田貴裕, 木村英晃, 斎藤義夫, 須永登美子, 竹野敏彦, 坪谷綾子, 原田文也, 森田智子, 岩尾一生.

医歯薬連携による薬剤関連顎骨壊死の副作用報告制度の構築を目的とした病院診療所薬剤師に対するアンケート調査. 第35回日本医療薬学会年会, 2025年11月.

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

2026 年 4 月 1 日 ~ 2027 年 3 月 31 日まで 通算 3 年間の 3 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について、学会発表した内容を論文に纏める。
- ②全国私立歯科大学附属病院薬剤部長会の会員施設である 16 病院および薬剤師常勤の 3 診療所の薬剤部門長・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を実施し、その結果を解析する。
- ③「活動計画①および②」で実施したアンケート結果をもとに、これまでに作成した「副作用報告ツール(案)」をさらにブラッシュアップし、最終版を提案する。

<到達目標>

- 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を論文投稿する。
- ②全国私立歯科大学附属病院薬剤部長会の会員施設の薬剤部門長・医師・歯科医師・歯科衛生士を対象とした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を学会発表する。
- ③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②」のアンケート調査については、共同研究施設の倫理審査委員会の受審状況により、調査実施が 2026 年度へずれ込む可能性がある。これに伴い、3 年目の小委員会の会議回数は、年 4 回(3 ヶ月に 1 回)の開催計画であったが、年 6 回程度の開催に変更する。

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）

各調査研究については、共同研究者全員の所属施設において倫理審査を受審し、承認の上で実施または実施を計画している。

①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を目的とした病院診療所薬剤師に対するアンケート調査

<倫理審査受審状況>

北海道医療大学薬学倫理審査委員会(承認:24P007)

北海道医療大学予防医療科学センター倫理審査委員会(承認:2024.022)

大阪歯科大学医の倫理委員会(承認:111380)

神奈川歯科大学研究倫理審査委員会(承認:1086)

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会(承認:2025-0023)

鶴見大学倫理審査委員会(承認:124026)

東京歯科大学倫理審査委員会(承認:1270)

日本歯科大学新潟生命歯学部倫理審査委員会(承認:ECNG-E-13)

星薬科大学人を対象とする研究倫理審査委員会(承認:2024-49)

②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を目的とした私立歯科大学附属医療機関の薬剤部門長並びに同施設に常勤の医師・歯科医師・歯科衛生士に対するアンケート調査

<倫理審査受審状況>

北海道医療大学薬学倫理審査委員会(承認:25P-006)

北海道医療大学予防医療科学センター倫理審査委員会(審査中)

大阪歯科大学医の倫理委員会(審査中)

神奈川歯科大学研究倫理審査委員会(審査中)

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会(審査中)

鶴見大学倫理審査委員会(審査中)

東京歯科大学倫理審査委員会(審査中)

星薬科大学人を対象とする研究倫理審査委員会(審査中)

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 5,730 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	163,428	220	163,648
(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	322,055	5,510	327,565
(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	485,483	5,730	491,213

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：5,730円(私立歯科大学附属医療機関19施設)
- ・依頼状発送費：1通180円×19施設=3,420円
角2封筒は、新規に購入する(20枚220円)。
 - ・御礼状(アンケート依頼リマインド)発送費：1通110円×19施設=2,090円
長3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。

注) 費目ごとに詳細な支出計画を記載すること。