

記入日（西暦）2026年 3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	国立国際医療センター薬剤部	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:

2024年度は、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。

2025年度は、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を第58回日本薬剤師会学術大会及び第35回日本医療薬学会年会において開催し、45名の薬剤師が参加した。参加者からはワークショップにより薬物相互作用マネジメントの自信が付いたなどの回答が得られた。また、2026年1月に「薬物相互作用情報を読み取り、活用し、創出する」というテーマで日本医薬品情報学会と本委員会共催のフォーラムを開催予定である。「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-」の改訂作業を進め、第2版ではトランスポーターのBCRP、OAT1、OAT3、MATE、MATE2-K、OCT2の基質、阻害薬について拡充するとともに、新医薬品等の薬剤を追加した。

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(2024 年 7 月、熊本、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(2024 年 7 月、熊本、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(2024 年 7 月、熊本、ポスター発表)
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(2024 年 7 月、熊本、ポスター発表)
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(2024 年 5 月)
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(2024 年 11 月、幕張、シンポジウム)
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(2024 年 9 月)
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(2024 年 5 月)
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(2024 年 11 月)
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), 105-10, 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(2024 年 11 月、幕張、シンポジウム)

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・ディテリング資材開発：帯状疱疹治療薬を例にして、日本薬学会第145年会(2025年3月、福岡、シンポジウム)
18. 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シトクロムP450を介する薬物相互作用の潜在的リスクの評価、*医療薬学* 51(9), 509-17
19. 大野能之、PISCS (Pharmacokinetic Drug Interaction Significance Classification System) を基盤とした薬物相互作用マネジメントの推進、*YAKUGAKU ZASSHI* 145(11), 863-70
20. 大野能之、抗がん薬とその他の薬剤の薬物相互作用 評価と管理のポイント、*薬事*、67(4) 809-13(2025)
21. 大野能之、【教育講演 8】「PISCS を活用して薬物相互作用マネジメントに関わろう」、日本病院薬剤師会関東ブロック第55回学術大会(2025年8月、筑波、教育講演)
22. 大野能之、近藤悠希、木村丈司、山本雄一郎、菅原鉄矢、高畑 篤、【ワークショップ】薬局でPISCSを活用した相互作用マネジメントを実践しよう、第58回日本薬剤師会学術大会(2025年10月、京都)
23. 大野能之、木村丈司、近藤悠希、富田隆志、増田純一、米澤 淳、【ワークショップ】PISCS を活用した薬物相互作用マネジメントを実践しよう、第35回日本医療薬学会年会(2025年11月、神戸)
24. 大野能之、がん×感染症×薬物相互作用の症例について考えてみよう、第35回日本医療薬学会年会(2025年11月、神戸、シンポジウム)
25. 富田隆志、永井尚美、前田和哉、木村丈司、近藤悠希、佐藤洋美、増田純一、米澤淳、大野能之. シトクロムP450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リストの作成. 第35回日本医療薬学会年会(2025年11月、神戸、口頭発表)
26. 大野能之、PISCSを活用した薬物相互作用マネジメント、令和7年度福島県薬剤師医療安全対策等研修会(2025年10月、福島、講演)
27. 大野能之、精神科領域におけるPISCSを活用した薬物相互作用マネジメント、令和7年度精神科薬物療法認定薬剤師講習会(2025年11月、WEB)
28. 大野能之、薬剤師が知っておきたい相互作用マスター講座～添付文書・IFの相互作用情報を読み解こう！～、東京理科大学生涯学習プログラム(2025年6月、WEB)
29. 大野能之、PISCS を活用して薬物相互作用のマネジメントを考えてみよう(ハンズオンセミナー形式)、高知県病院薬剤師会学術講演会(2025年10月、高知(ハイブリッド))
30. Inoue A, Kondo Y, Tsuruhashi S, Sakazaki Y, Irie T, Ishitsuka Y. Signal Detection of Drug-Drug Interactions Between Topical Vitamin D3 Analogs and Oral Thiazide Diuretics in Hypercalcemia: Analysis of the Japanese Drug Event Report Database. *The Journal of Dermatology*. 2025;52: 1593-1597
31. Tamemoto Y, Shibata Y, Hashimoto N, Yoshitomo A, Hozuki S, Takahashi K, Kumemura H, Hatakeyama H, Sato H, Hisaka A. Buffer compositions strongly impact the in vitro assessment of CYP fraction

- metabolized using human liver microsomes or expressed isoenzymes. *Drug Metabolism and Pharmacokinetics*, 62: 101480, 2025.
32. Kuemura H, Ito T, Takahashi K, Hisaka A, Sato H. Systematic Detection of Drug Interactions Due to Inhibition of CYP3A Using Adverse Event Reporting Database. 日本薬物動態学会第 40 回年会, 2025 年 10 月 20-23 日, 京都.
 33. 久米村花菜, 伊藤 翼, 高橋慶多, 爲本雄太, 保月静香, 樋坂章博, 佐藤洋美. 有害事象自発報告データベースを活用した CYP3A の阻害による薬物相互作用の系統的な検出. 第 35 回日本医療薬学会, 2025 年 11 月 22-24 日, 神戸.
 34. 増田純一、薬物相互作用に関する気を付けるポイント、パキロビッドパック薬物相互作用講演会
 35. 木村文司. 臨床での薬物相互作用マネジメントの考え方. 令和 7 年度 第 2 回兵庫県立病院薬剤師研修. 2025 年 11 月 8 日, 神戸.
 36. 前田和哉 数理モデル解析の活用による臨床薬物動態/薬効/副作用の定量的予測 国立成育医療研究センター 臨床研究実践セミナー 2025 年 11 月 17 日、東京
 37. Nakamura K, Matsuzawa M, Maeda K. Quantitative evaluation of PXR-mediated induction in the intestine using differentiated intestinal cells derived from cryopreserved human intestinal mucosal epithelium 日本薬物動態学会第 40 回年会、2025 年 10 月 22 日、京都
 38. Nakamura K, Tomabechi R, Maeda K. Quantitative evaluation of pregnane X receptor-mediated induction in intestine using differentiated intestinal epithelial cells derived from cryopreserved human intestinal mucosal epithelium (CHIM), 14th International ISSX meeting, 2025 年 9 月 23 日、Chicago, IL, USA
 39. 前田和哉 What is PBPK model? 第 1 回数理薬理シンポジウム 2025 年 7 月 4 日、東京
 40. 前田和哉 創薬における modeling & simulation の技法と意義、そして課題 第 1 回 DIA CP and CS&S Collaborative Session 2025 年 5 月 29 日, オンライン
 41. 高野修平, 小澤沙夏, 竹下圭亮, 伊藤智夫, 前田和哉 OATP2B1 を介した estrone-3-sulfate の輸送に対する高尿酸血症治療薬の影響 日本薬剤学会第 40 年会 2025 年 5 月 23 日、東京
 42. 杉山奈津子、岸達夫、平川聡史、釘宮美樹、紺野奇重、中谷善彦、辻稔、永井尚美、深澤佑樹、宗像千恵、魚住春歌、鈴木邦彦、森崎隆博、木村聡子、長澤宏之、出雲貴文、小茂田昌代. 帯状疱疹治療薬アカデミック・ディテールリング: 患者を守るための基礎薬学を活用した処方個別最適化. *医薬品安全性学* 2025,11(1) 1-24.
 43. 永井尚美 帯状疱疹治療薬の薬物動態の違い. 調剤と情報 11 月臨時増刊号「同種同効薬を科学するアカデミック・ディテールリングを活用したなるほどと思わせる処方提案の考え方」vol.31, No.15, 217-223 (2025).
 44. 杉山奈津子、紺野奇重、辻稔、永井尚美、中谷善彦、平川聡史、出雲貴文、木村聡子、鈴木邦彦、釘宮美樹、長澤宏之、宗像千恵、森崎隆博、岸達夫、小茂田昌代. 基礎薬学を活用した個別最適化への取組み: 帯状疱疹治療薬アカデミック・ディテールリング資材開発. 第 26 回応用薬理シンポジウム 2025 年 9 月 13-14 日. 東京
 45. Hanyu Y, Kanda J, Sugimoto M, Iwasaki M, Watanabe M, Arai Y, Mizumoto C, Kitawaki T, Yamashita K, Yamagiwa T, Taniguchi R, Nakagawa S, Yonezawa A, Terada T, Takaori-Kondo A. Effectiveness of posaconazole as primary prophylaxis in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Int J Hematol.* 2026, 123(1) 63-74

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 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:

「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2版-」の薬剤及び情報の拡充を進め、第3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 やシンポジウムを引き続き開催する。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2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 304,552 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	95,260	200,000	
(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		4,552	
(11)業務委託費	78,408		
(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		100,000	
(15)雑費	21,780		
合 計	195,448	304,552	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 Workshop 開催における会場使用料として計上した。</p> <p>(10)消耗品費 Workshop における資料・テキスト等の印刷・製本費として計上した。</p> <p>(14)論文投稿料、掲載料 Workshop の有用性に関する論文投稿料として計上した。</p>

注) 費目ごとに詳細な支出計画を記載すること。