

日本薬学会(PSJ)・アメリカ薬学会(AAPS)合同シンポジウムJUS

薬物トランスポーターを介する薬物間相互作用：予測、臨床的意義、規制ガイダンス

Transporter-Mediated Drug-Drug Interaction Studies: Predictions, Clinical Relevance and Regulatory Guidance

Marilyn E. MORRIS¹, 永井 尚美²

¹Department of Pharmaceutical Sciences, University at Buffalo, ²独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

近年、米国 FDA 及び欧州 EMA は、薬物トランスポーターを介する薬物間相互作用の検討に関する新ガイダンスを公表した。また、日本では厚生労働省の研究班において薬物相互作用の検討方法に関する通知の改訂作業が開始された。本シンポジウムでは、トランスポーターを介する薬物間相互作用を評価するための *in vitro* 及び *in vivo* 試験について、これら薬物間相互作用の臨床的意義や新ガイダンスで概説されている推奨アプローチを含めて議論する。製薬企業、規制当局及び研究所に所属する第一線の研究者が事例や研究成果を踏まえ、薬物トランスポーターを介する薬物間相互作用に関する今後の展望について講演する。