

23PO-am417

医薬品添付文書におけるシトクロム P450 及びトランスポーターを介する 薬物相互作用に関する記載

○鈴木 浩史¹, 岡田 章¹, 神谷 春花¹, 内村 考伸¹, 伊藤 清美¹, 樋坂 章博², 前田 和哉³, 豊島 聡^{1,4}, 永井 尚美¹ (¹武蔵野大薬, ²千葉大院薬, ³東大院薬, ⁴日本薬剤師研セ)

【目的】 医薬品の併用投与時に起こり得る薬物相互作用の適切な評価と対処において、添付文書の「相互作用」及び「薬物動態」が活用される。平成 29 及び 30 年度の添付文書及び薬物相互作用に係る行政指針の改定により、薬物相互作用の科学的評価方法が示されるとともに、適正に情報提供するための原則及び方法として添付文書に記載すべき事項が示された。本研究では、現行の添付文書におけるシトクロム P450 及びトランスポーターを介した薬物相互作用の記載を整理し、当該行政指針を踏まえた添付文書及び様々な情報源の活用について検討した。

【方法】 新薬物相互作用ガイドラインにおいて P450 の指標薬物又はトランスポーターの典型薬物とされた医薬品を対象に、ガイドライン及び相互作用関連のデータベースの情報に照らして、現行の添付文書の記載内容について検討した。

【結果・考察】 P450 の指標薬物では、併用禁忌となる医薬品を「等」でまとめている場合、併用禁忌又は注意となる医薬品の記載が薬効群で記載されている場合、トランスポーターについては、「相互作用」冒頭部分において、関与するトランスポーターが明記されていない又は名称が統一されていない場合等が認められた。また根拠とするデータ等の「薬物動態」での記載についても、添付文書間で相違が認められ、注意喚起の重要度に応じて、強度分類等を活用した医薬品名の記載や情報提供が望ましいと考えられた。今後、個々の医薬品添付文書が新しい記載要領に従って改訂されていくが、最新の科学的知見及び新ガイドラインに基づく薬物相互作用の情報が整備され、これら新様式の添付文書及び関連の様々な情報源を活用することにより、医療現場での適正な相互作用マネジメントに資することを期待する。