

薬物相互作用ガイドラインの運用について

佐藤正延（医薬品医療機器総合機構）

医薬品の適正使用を実現するためには、医薬品開発段階から薬効の減弱や副作用の増加につながるような薬物相互作用を見いだし、適切に注意喚起、情報提供した上で上市することが重要である。そのためには、相互作用を受ける可能性と相互作用を与える可能性の両面から、非臨床試験において、薬物相互作用の要因となりうる基本項目について十分に検討し、必要に応じて臨床薬物相互作用試験を実施して、薬物相互作用の程度を評価することが重要である。また、臨床上問題となるような医薬品全てについて、臨床薬物相互作用試験を実施することは現実的ではないため、実施した臨床薬物相互作用試験の結果を利用する等により、薬物相互作用の程度を予測することが重要である。

2012年2月にFDAより薬物相互作用のドラフトガイダンス、2012年6月にEMAより薬物相互作用ガイドラインが発出されたところであるが、2014年には本邦でも「薬物相互作用の検討方法について」（平成13年6月4日、医薬審発第813号）の改訂版が発出される予定である。この改訂版では、国際調和の観点からFDAのドラフトガイダンス及びEMAのガイドラインでの検討方法を検討した上で、最新の科学的知見に基づいて、非臨床試験において検討すべき項目、臨床薬物相互作用試験による評価の必要性の判断等、医薬品の開発段階における具体的な検討方法を記している。さらに、臨床薬物相互作用試験デザイン、臨床薬物相互作用試験結果の活用方法や添付文書への反映についても言及している。

本発表では、この改訂版にて示されている、検討すべき非臨床試験、非臨床試験に基づいた臨床試験実施の必要性の判断、臨床薬物相互作用試験の計画及び実施、臨床薬物相互作用試験の成績に基づいた注意喚起という非臨床試験から添付文書への反映までの薬物相互作用の検討方法の流れを概説する。また、近年の新有効成分を含む医薬品申請資料中の薬物相互作用の検討方法についての調査結果も踏まえて、新ガイドライン運用後に期待されることについても言及する。