



国立医薬品食品衛生研究所 特別講演会（殿町#6）

日時：2018年10月26日（金）16:00-17:30（開場15:30）

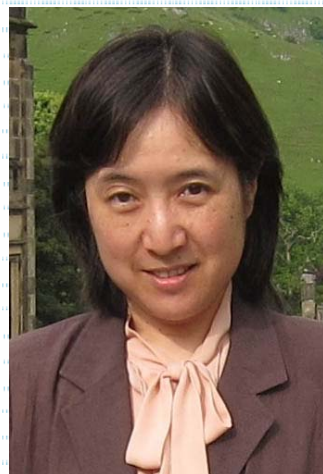
場所：国立医薬品食品衛生研究所 2階 共用会議室

講師：伊藤 清美 先生

武蔵野大学 薬学部 教授

講演名

モデリング&シミュレーションによる薬物相互作用評価



要旨

複数の薬物を併用した時に生じる薬物相互作用のメカニズムとして、薬物代謝酵素やトランスポーターの阻害あるいは誘導に起因する事例が数多く知られている。医薬品の開発過程において、併用薬との臨床薬物相互作用試験を実施する必要性を判断したり、臨床試験デザインを立案するために、また、医療現場に対して適切な情報提供を行うために、相互作用による血中薬物濃度変動を定量的に評価・予測することが重要となる。予測の方法として、血中薬物濃度時間曲線下面積の変動のみを予測する **static** モデルと、生理学的薬物速度論（**PBPK**）モデルを利用して濃度推移を予測する **dynamic** モデルがある。**PBPK**モデルは、相互作用に種々のメカニズムが関与する例など、多様な事例に対応可能であるが、多くの薬物動態学的および生理学的パラメータを必要とし、それらの適切な設定が重要である。

本年7月に厚生労働省より発出された「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」では、特に薬物代謝酵素の阻害・誘導に基づく相互作用について、**static**モデルおよび**dynamic**モデルでの予測に基づく臨床試験実施の判断基準等が解説されており、欧米のガイドラインとも概ね調和が図られている。モデリング&シミュレーションを駆使した薬物相互作用の定量的な評価・予測は、医薬品開発の効率化ならびに医療現場での適正使用に貢献することが期待される。

お問い合わせ先

210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25-26
国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 齋藤嘉朗
yoshiro@nihs.go.jp / 044-270-6623