

医薬品フォーミュラリの策定に 医療ビッグデータの活用を開始

— 昭和大学と株式会社JMDCの共同研究 —

百賢二准教授(薬学部病院薬理学講座)および佐々木忠徳統括薬剤部長らは、株式会社JMDC(東京都港区)代表取締役社長兼CEO(松島陽介)との共同研究として、医薬品フォーミュラリ策定に医療ビッグデータの活用を開始した。百准教授らは、医療現場におけるフォーミュラリ策定のための確立手順の標準化を行い、その中に医療ビッグデータの解析結果を組み込むという本邦初(*1)の試みを行っている。

■ 昭和大学の取り組み

昭和大学では、5年前より医薬品フォーミュラリの策定を始めており、すでに13のカテゴリについてホームページで公開している。また、2年前より、百准教授、佐々木統括薬剤部長を中心に、フォーミュラリの改訂と、フォーミュラリ策定のための手順の標準化を試みてきた。骨子としては、(1)システムティックレビューの手法に基づく同一カテゴリ内の医薬品の有効性・安全性の比較を目的としたHead to Head of Randomized Control Trial(RCT)論文の評価、および(2)医療ビッグデータを用いた解析であり、それらのプロセスおよび議論の内容、成果を「医薬品フォーミュラリ報告書」として、関係者のCOI(利益相反)の状況も含めて開示するものである。現在は昭和大学統括薬剤部内のみへの開示。今後はこれらの報告書の情報を各病院内の薬剤師へ周知し、ディテールリング(処方シエラ率変更)を行う予定である。院内におけるシエラ率変更後には、地域医療への貢献も目指し、院外処方への働きかけも行う予定である。

■ 背景

近年、診療報酬へ医薬品フォーミュラリ(使用ガイド付きの医薬品集)の導入の是非が議論されている。2020年改訂においては見送られたものの、医薬品費の抑制策の一つとして現在も継続的に検討が進められている。

同一カテゴリ内の医薬品成分間の有効性、安全性、経済性および合理性の差を評価する、医薬品フォーミュラリのメリットは、医療機関(商業ベースでも可能)ごとに策定することで、院内または地域における医薬品使用のシエラ率を変えることが可能な一方、(1)医薬品フォーミュラリ構築のための標準的な方法がないこと、(2)後発医薬品バイオシミラーを含む使用の推進策として誤解を受けている可能性がある点に加え、個別に策定された医薬品フォーミュラリにおける推奨薬の選定結果の不透明さなどに

■ 本成果の斬新性

一般に、医薬品フォーミュラリ策定の材料として用いられる学術論文の調査方法には、一貫したルールがなく、フォーミュラリ策定を想起した施設の担当者判断にゆだねられている部

■ 本成果の斬新性

分が大きい。百准教授らは、ファーストステップとして、この文献調査の手法を見直し、手順書の策定を図ることで標準化に着手した。しかしながら、フォーミュラリ策定の材料として耐えうる学術論文(Head to Head(RCT))は、試験自体が製薬企業等からの支援を得づらいういう社会的背景もあり、フォーミュラリ策定の材料不足という課題に直面した。そこで百准教授らは、株式会社JMDCと共同研究として、医療ビッグデータの提供を受け、その解析結果に加え、文献調査の結果および専門医との協議を材料としてフォーミュラリ策定を行うというプロセスを確立した。

■ まとめ

これまでの成果として、ビスフォスフォネート製剤の医薬品フォーミュラリを上述の手法で策定している。特に、文献調査からはほとんど得ることのできない、(1)リアルワールドにおける処方実態、および(2)骨折アウトカム(発生率)に関する情報を構築することに成功し、同一カテゴリ内の医薬品に関する有効性・安全性の成分間における違いが評価可能となつている。

■ 補足説明

*1 本邦初…発表者らの調べによる

*2

リアルワールドデータ・レセプトデータや電子カルテデータ、DPCデータ等、臨床現場で得られる診療行為に基づく匿名化された医療ビッグデータ

フラボノイドによる

新たなイオンチャネル阻害を発見

大学院医学研究科博士課程3年の加藤真未さん(生理生化学)と高山靖規講師(医学部生理生化学)は、砂川正隆教授(同)らは、フラボノイドの一種であるリクイリチゲニンが炎症悪化や腫瘍増殖に関与している

性ホルモン研究における新たな視点を提唱することになる。リクイリチゲニンは、漢方薬や甘味料として広く利用されている甘草(リコリス)に由来するフラボノイドの一種。現在処方されている多くの漢方薬に含まれているが、その生理活性に関する分子機構は不明確なままだった。

これまで、リクイリチゲニンとTME16Aに関する研究は、それぞれ別の研究領域に属していた。しかし、それらの既報を整理すると、リクイリチゲニンの生理活性はTME16Aの持つ生理的意義と一致している点が多いことが分かった。

そこで本研究では、パッチクランプ法(*2)を用いてTME16Aの電流を解析することで、リクイリチゲニンのTME16Aに対する直接作用を検討。その結果、リクイリチゲニンはTME16Aに対し阻害効果を持つことが判明した。

このことは、リクイリチゲニンの持つ抗炎症作用や抗がん作用における最初の作用点がTME16Aであることを示唆する。本研究により、これまで分断されていた2つの研究領域をつなぎ合わせる事ができた。加えて、リクイリチゲニ

ンはエストロゲンと同じような生理活性を有することが分かってきた。そこで、エストロゲンによってもTME16Aは阻害されると考え、同じように実験を行った。エストロゲンには複数の類似物があるが、今回検討したものはエストロン、エストラジオール、エストリオール、エストテロールの4種類。その結果、妊娠中に胎児の発達とともに分泌されるエストリオールによってTME16Aは阻害された。このことは、妊娠期特有の生理学的変化にTME16A阻害が関わる可能性を示唆する。

また、ホルモンによるTME16A阻害はこれまで報告がなかったが、本研究をきっかけとして、研究分野に新たな視点をもたらされる。本研究成果は、2021年4月8日に「Frontiers in Pharmacology」に掲載された。

■ 用語解説

*1 TME16A Transmembrane 16 protein

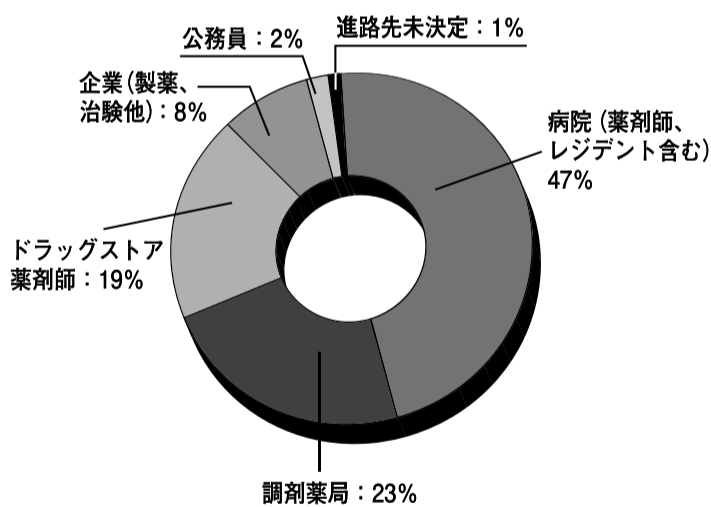
*2 パッチクランプ法 ミラーに属するクロライドチャネルの1つ。細胞内のカルシウム濃度が上昇すると活性化し、クロライド流動

動に起因するさまざまな生理現象に関与する。イオンチャネルの活性化をイオン流動による電気的変化として捉える実験手法。イオンチャネルの機能を解析することに特化している。

令和2年度 薬学部卒業生の進路状況

本学では「チーム医療を担う薬剤師」を育てることを目的とした6年一貫のカリキュラムと医系総合大学ならではのメリットを最大限活かした教育を行っており、チーム医療の一員として活躍できる病院への進路割合が最も多くなっている。詳細は以下のとおり。

【進路別の割合】



【主な就職と進路先】

病院 (薬剤師、レジデント含む)	昭和大学臨床研修薬剤師(30)、東京大学医学部附属病院薬剤部研修生(2)、国際医療福祉大学三田病院(2)、東海大学医学部附属病院(2)、東京都病院経営本部(都立病院)(2)、その他(37)
調剤薬局	日本調剤(株)(10)、(株)アインファーマシーズ(5)、総合メディカル(株)(7)、(株)アイセイ薬局(2)、クオール(株)(2)、その他(11)
ドラッグストア	ウエルシア薬局(株)(7)、(株)スギ薬局(8)、(株)ココカラファイン(6)、(株)富士薬品(3)、その他(6)
企業	IQVIA サービスーズジャパン(株)(1)、イーピーエス(株)(1)、シミック(株)(1)、アストラゼネカ(株)(1)、協和キリン(株)(1)、第一三共(株)(1)、中外製薬(株)(1)、日本ペーリンガーインゲルハイム(株)(1)、その他(5)
公務員	特別区衛生監視(品川区)(2)、神奈川県庁(1)

令和2年度寄贈図書

寄贈者	資料名
保阪 善昭	美容外科手術
眞野 英寿	ウィンダース先生のダウン症のある子どものための身体づくりガイド 原著第2版
北川 昇	臨床歯科栄養学 他
佐藤 裕二	歯科診療節約のソゴ技 他
板部 洋之	BIOCHEMISTRY 詳解生化学
古屋 純一	歯科が知っておきたいNST
安原 一	わかりやすい薬理学 第4版

(敬称略)