P0501-4-PM1

医薬品添加物データベースを用いた アレルギー回避の有用性の検討

○粟野美沙[1]、川東祥子[1]、奥覚子[1]、柴崎光太郎[1、2]、栗原輝子[1]

[1] データインデックス株式会社、[2] 株式会社柴崎薬局

Background and Objective

医薬品添加物は、品質や安定性向上等の実現に有用である一方、重篤症状を含む様々な有害事象が報告されている。[1)]

課題

医薬品使用時、有効成分のみではなく添加物アレルギーにも留意することが重要であるが、大多数の添付文書には注意情報の記載がない。

＜Reference＞

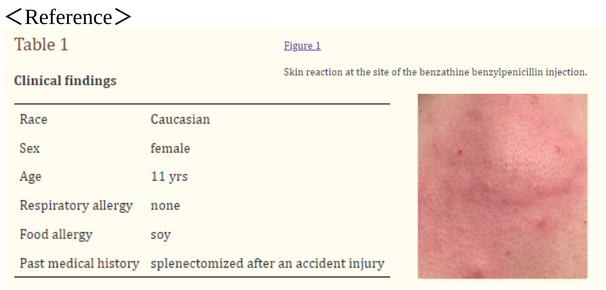


Table 1

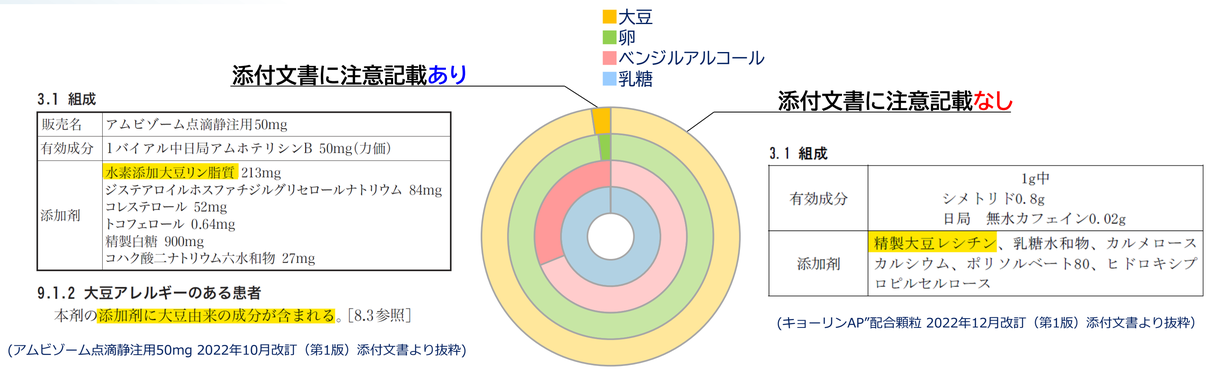
Clinical findings

Race	Caucasian
Sex	female
Age	11 yrs
Respiratory allergy	none
Food allergy	soy
Past medical history	splenectomized after an accident injury

Figure 1

Skin reaction at the site of the benzathine benzylpenicillin injection.

1）. Simona Barni1, Francesca Mori1 , Stefano Pantano2 and Elio Novembre Adverse reaction to benzathine benzylpenicillin due to soy allergy: a case report Barni et al. Journal of Medical Case Reports (2015) 9:134 DOI 10.1186/s13256-015-0602-z.



3.1 組成

販売名	アムビゾーム点滴静注用50mg
有効成分	1バイアル中日局アムホテリシンB 50mg(力価)
添加剤	水素添加大豆リン脂質 213mg ジステアロイルホスファチジルグリセロールナトリウム 84mg コレステロール 52mg トコフェロール 0.64mg 精製白糖 900mg コハク酸二ナトリウム六水和物 27mg

9.1.2 大豆アレルギーのある患者

本剤の添加剤に大豆由来の成分が含まれる。[8.3参照]

(アムビゾーム点滴静注用50mg 2022年10月改訂（第1版）添付文書より抜粋)

3.1 組成

有効成分	1g中 シメトリド0.8g 日局 無水カフェイン0.02g
添加剤	精製大豆レシチン、乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ポリソルベート80、ヒドロキシプロピルセルロース

(キョーリンAP"配合顆粒 2022年12月改訂（第1版）添付文書より抜粋)

目的　アレルギーを回避した処方変更を支援する添加物データベースの構築

Method

❶自社が保持する組成･性状データを用いて添加物を抽出※

❷当該添加物を含有する医薬品をYJ単位で一覧化

❸アレルギー報告のある医薬品について代替薬検索パターンを検証

※対象：2023年4月時点で添付文書が入手可能な全医療用医薬品

YJコードによる管理 ↓ 他の多様なデータベースと紐付けが可能

YJコード	商品名	一般名	規格	添加物
1115400X1027	ラボナール注射用０．３ｇ	注射用チオペンタールナトリウム	３００ｍｇ１管	乾燥炭酸ナトリウム 塩化ナトリウム ｐＨ調整剤（水酸化ナトリウム）
1115400X2023	ラボナール注射用０．５ｇ	注射用チオペンタールナトリウム	５００ｍｇ１管	乾燥炭酸ナトリウム 塩化ナトリウム ｐＨ調整剤（水酸化ナトリウム）
1115403D3043	イソゾール注射用０．５ｇ	注射用チアミラールナトリウム	５００ｍｇ１瓶	乾燥炭酸ナトリウム ｐＨ調節剤
1115403D3051	チトゾール注用０．５ｇ	注射用チアミラールナトリウム	５００ｍｇ１瓶	乾燥炭酸ナトリウム

Result

作成した添加物一覧により、同一有効成分間の一括比較が可能となり、任意の添加物を含まない医薬品の検索が容易となった。また、検索項目を追加することで、特定の条件に合致する医薬品へのより詳細な絞り込みが可能となる。

活用イメージ

電子カルテ、電子薬歴等の患者サマリ

患者氏名	ID xxxxxxx
生年月日（年齢） 性別	身長 ○○cm 体重○○kg

〈既往歴／現病歴〉 ・なし	〈他科受診〉 ・小児科
〈アレルギー歴〉 ・乳製品	〈OTC薬／サプリ〉 ・なし
〈体質〉 ・皮膚が弱い ・お腹を下しやすい	〈備考〉 ・ジェネリック希望

乳糖を含有する薬剤を処方入力

注意喚起、提案

患者情報	○○病院　小児科 □□ □□医師	参考情報
〈アレルギー歴〉 ・乳製品	Rp. ゾビラックス顆粒４０％　○ｇ １日○回　○日分	【注意】添加物に乳糖が含まれています 以下の薬品へ変更できる可能性があります 同成分、別剤形の医薬品 商品名 / 在庫 アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」 × アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」 × アシクロビルシロップ8%「タカタ」 ○ … 別成分、同薬効の医薬品 商品名 / 在庫 … …

検索例①

成分(商品名又は一般名) アシクロビル

添加物 乳糖 を ○含む ◉含まない

検 索

商品名	一般名	規格
ゾビラックス眼軟膏３％	アシクロビル３％眼軟膏	３％１ｇ
アシクロビル眼軟膏３％「ニットー」	アシクロビル３％眼軟膏	３％１ｇ
アシクロビル眼軟膏３％「日点」	アシクロビル３％眼軟膏	３％１ｇ
ゾビラックス錠２００	アシクロビル錠	２００ｍｇ１錠
⋮		

乳製品アレルギーの患者…
ゾビラックス顆粒は乳糖を含むから…

内服に絞りたい…
錠剤以外を希望の患者…

☑ 内服
☐ 注射
☐ 外用

☐ 錠　☑ 散　☑ 細粒　☑ 顆粒
☑ シロップ　☑ ゼリー …
☐ 注射液　☐ キット
☐ 軟膏　☐ クリーム

剤形データベースより
剤形情報を追加

ドライシロップに変更できそう…
在庫のある製品は…

成分(商品名又は一般名) アシクロビル

添加物 乳糖 を ○含む ◉含まない

剤形 散、細粒、顆粒、シロップ、… で絞り込む

検 索

商品名	一般名	規格
アシクロビル内服ゼリー２００ｍｇ「日医工」	アシクロビルゼリー	２００ｍｇ１包
アシクロビル内服ゼリー８００ｍｇ「日医工」	アシクロビルゼリー	８００ｍｇ１包
アシクロビルシロップ８％「タカタ」	アシクロビルシロップ	８％１ｍＬ
アシクロビルＤＳ８０％「サワイ」	アシクロビルシロップ用	８０％１ｇ
⋮		

検索例②

成分(商品名又は一般名) アミオダロン

添加物 ベンジルアルコール を ○含む ◉含まない

剤形 注射 で絞り込む

検 索

商品名	一般名	規格
該当なし		

ベンジルアルコールを含まない製剤がない…
他に心室細動に使える医薬品は…

適応病名データベースより
適応症の情報を追加

成分(商品名又は一般名)

添加物 ベンジルアルコール を ○含む ◉含まない

剤形 注射 ◉AND ○OR

病名 心室細動 で絞り込む

検 索

商品名	一般名	規格
オノアクト点滴静注用５０ｍｇ	ランジオロール塩酸塩注射用（１）	５０ｍｇ１瓶
オノアクト点滴静注用１５０ｍｇ	ランジオロール塩酸塩注射用（１）	１５０ｍｇ１瓶
シンビット静注用５０ｍｇ	ニフェカラント塩酸塩注射用	５０ｍｇ１瓶

幾つかありそう…
クラスⅢで絞るとどうだろう…

etc..

同種同効薬データベースより
薬効分類を追加

Discussion and Conclusion

添加物一覧の作成により、医薬品と添加物の双方向の迅速な検索が可能となった。また、剤形や適応病名等の他のデータベースの情報を掛け合わせることにより、アレルギーを回避した代替薬検索が可能となり、処方提案の一助となる可能性が示唆された。
しかし、添加物には標準的なコードが存在しないため、活用されている多様なシステムとの連携が容易ではないのが現状である。
今回の結果を踏まえ、臨床現場での利活用と今後の医療DXを見据えたデータ構造の検討、また、自社が保持するアレルギーデータベースの機能拡充を図り、医薬品の適正使用への更なる貢献を目指したいと考える。

第３３回日本医療薬学会年会
ＣＯＩ開示
演題名：医薬品添加物データベースを用いたアレルギー回避の有用性の検討
筆頭演者名：粟野 美沙
私が発表する今回の演題について開示すべきＣＯＩはありません。

データインデックス株式会社
ＤＩＲ開発事業部　粟野　美沙
E-MAIL　misa.awano@data-index.co.jp

日本医療薬学会年会 第33回仙台2023