

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

○栗野美沙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

【背景・目的】

医薬品添加物は、品質や安定性の向上等の実現に有用である一方で、添加物による重篤なアレルギー症状を含む様々な有害事象が報告されている。医薬品使用時のアレルギーは有効成分のみでなく添加物にも着目することが重要と考え、アレルギー回避を目的とした処方変更を支援する添加物データベースの開発を試みた。

【方法】

自社が保持する組成・性状データを用いて、2023年4月時点で添付文書が入手可能な医療用医薬品全てを対象に添加物を抽出し、各薬品単位で含有添加物の確認が可能な添加物一覧（以下、「添加物一覧」）を作成した。

次に、乳糖やカゼイン等、アレルギーが報告されている具体的な事例について「添加物一覧」及び有効成分に関する既存のデータ等を用いて代替薬を検索し、有用性を検討した。

【結果】

「添加物一覧」を用いることで、同一有効成分間における添加物の比較が容易になり、アレルギーを回避する代替薬検索を迅速に行うことが可能であった。また、任意の添加物を含む薬品を一括で対象外にすることで、特定の薬剤の代替薬検索にとどまらず、全ての薬品において指定した添加物を含まない医薬品の選択が可能となる。

【考察・結論】

「添加物一覧」により、医薬品の添加物検索や同一有効成分を有する製剤における含有添加物の比較を容易かつ網羅的に行うことが可能となり、処方提案支援の一助となる可能性が示唆された。

アレルギー症状の発現時は、有効成分にとどまらず添加物も加味した上で原因物質を探索することが重要である。しかし、原因添加物が特定されたとしても、現在は標準的な添加物コードが存在せず、システム間での連携が難しい。今回の検討結果を踏まえ、臨床現場での利便性向上に向けたデータベースを構築し、更なる医薬品の適正使用に貢献したいと考える。