

# 薬剤アレルギー情報の登録を漏れなく行うことができる データベースの開発

～交差アレルギー薬の確認ができるデータベース～

メディカルデータベース株式会社 宮村信輝、阿部純子、杉平直子

第30回医療薬学会年会  
2020年10月24日(土)～11月1日(日)

# 第30回日本医療薬学会年会 利益相反の開示

筆頭発表者名： 宮村信輝

私の今回の演題に関連して、  
開示すべき利益相反は以下のとおりです。

企業または営利を目的とした団体の社員：

メディカルデータベース株式会社

## はじめに

### 薬物アレルギー情報は医療従事者が適切に情報を共有することが重要

アレルギー情報を電子化することで正確な情報の共有だけでなく、アラート機能を実装することが可能となった



システムに適切に登録しなければアラートは有効に機能しない

#### アラートが表示される仕組み

薬剤名を選択項目から選択して登録する

同一薬剤名の場合に表示される

同一薬剤名・同一規格の場合に表示される

同一成分・同一剤形の場合に表示される

#### アラートが表示されなかった要因

テキスト入力した

同一系統だが薬剤名が異なっていた

同一薬剤名だが規格が異なっていた

同一成分だが剤形が異なっていた

日本医療機能評価機構  
医療事故情報収集等事業第58回報告書(2019年4月~6月)より抜粋改変  
<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>

## 目的

アレルギー薬登録時に、入力キーワードからアレルギー情報の登録候補を表示することができ、また、チェック可能範囲－製品、成分および系統(交差アレルギー)－を確認できるデータベースの開発

システムの制約を理解しつつ正確に情報を登録する必要がある  
これらを確認(視覚化など)ができるデータベースを作成する

### 解決したいこと

問診で得られたアレルギー薬の情報が特定の医薬品ではなかったため、何をどこに登録したらいいのかわからない

登録した薬剤(あるいは系統)のチェック範囲がわからない

交差アレルギーがどのようなものがあるかわからない

### このように解決

医薬品名、成分名、系統名から関連する候補を提示する

登録したアレルギー情報のチェック範囲を提示する

交差アレルギーの対象薬とその「近さ」を提示する

## 方法

### ・同一成分のグループの作成(成分グループテーブル)

成分に成分コードを割り当て、成分コードとYJコード(個別医薬品コード)のテーブルを作成

#### フェニトイン

IS1132002

成分を管理するための  
独自コード

1132002B1060	アレビアチン散 10%
1132400A1033	アレビアチン注 250mg
1139103X1036	ヒダントールD配合錠
...	...

塩などを除いて同一  
となる成分を登録  
配合剤等で同一成分  
を含む品目も登録

#### リスペリドン

#### パリペリドン

IS1179053

1179038F1023	リスパダール錠 1mg
1179053G1023	インヴェガ錠 3mg
...	...

プロドラッグは同一  
成分として登録

### ・同一系統(交差アレルギー)のグループの作成(系統グループテーブル)

系統に系統コードを割り当て、系統コードとYJコードのテーブルを作成

#### セフェム系 抗生物質

DR000023

系統を管理するための  
独自コード

1317713Q1038	ベストロン点眼用 0.5%	セフメノキシム塩酸塩
6132002E2030	L-ケフレックス顆粒	セファレキシム
6132005C1053	ケフラール細粒小児用 100mg	セファクロル
6132007M1023	サマセフカプセル 250 (2009/3/31廃止)	セファドロキシム
6132013M1029	セフゾンカプセル 50mg	セフジニル
6132015C1030	メイアクトMS小児用細粒 (2009/8/31廃止)	セフジトレンピボキシム
6132015C1103	メイアクトMS小児用細粒 10%	セフジトレンピボキシム
...	...	...

薬効分類などを  
参考に同一  
系統となる成分を登録  
経過措置期限  
満了の品目も  
登録

## 方法

- アレルギーキーワードと対象の関連リストの作成(アレルギー関連リストテーブル)  
アレルギーキーワードと製品、成分および系統の関連性の「近さ」を定義したデータを作成

アレルギーキーワードとは、アレルギー情報の検索や登録をするための用語である。アレルギー関連リストテーブルにおける対象の用語としても用いる

アレルギー関連リストテーブルとは、アレルギーキーワードの検索結果の表示やアレルギー薬対象の範囲を表示に利用するテーブルである。個々のアレルギーキーワードについて関連する製品、成分、系統をグループ化し、アレルギーキーワードとの関係を相対的な「近さ」を設定している

「近さ」の設定はアレルギーキーワードと同一の対象(製品、成分、系統)には「0」を設定する。「1」以降については各種文献を参考に相対的な数値として設定する

キーワードコード	アレルギーキーワード	属性	対象コード	対象アレルギーキーワード	近さ
ALKW0000005	サワシリン細粒10%	製品	6131001C1210	サワシリン細粒10%	0
ALKW0000005	サワシリン細粒10%	成分	IS6131001	アモキシシリン	1
ALKW0000005	サワシリン細粒10%	系統	DR000700	抗生物質類似R側鎖グループ2	2
ALKW0000005	サワシリン細粒10%	系統	DR000025	ペニシリン系抗生物質	3
ALKW0000005	サワシリン細粒10%	系統	DR000012	βラクタム系抗生物質	4

アレルギーキーワードはアレルギー薬を登録する候補となる。参考文献をもとにアレルギーキーワードを作成

属性はアレルギーキーワードの対象範囲を設定

対象アレルギーキーワードはアレルギーキーワードと関連する製品、成分、系統を設定

近さはアレルギーキーワードと対象との相対的な関係を示す数値として設定

## 結果および考察

### ・成分グループテーブル

2,741成分について成分コードに対してYJコードを登録したデータを作成した規格、剤形、投与経路に関わらずチェック可能なデータとなった

#### レボフロキサシン

成分コード	YJコード	製品名(参考)
IS6241013	1319742Q1039	クラビット点眼液0.5%
IS6241013	6241013C2032	レボフロキサシン細粒10%「DSEP」
IS6241013	6241013F2020	クラビット錠250mg
IS6241013	6241402G1067	レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「タカタ」
...	...	...

投与経路、剤形、規格が多岐に渡る成分を1つの成分コードに集約して登録

### ・系統グループテーブル

90系統について系統コードに対してYJコードを登録したデータを作成した添付文書の記載、各種文献から作成した

#### スルホンアミド系薬剤

系統コード	YJコード	製品名(参考)	成分名(参考)
DR000244	1139005F1023	エクセグラン錠100mg	ゾニサミド
DR000244	1149037F1020	セレコックス錠100mg	セレコキシブ
DR000244	1169015F1026	トレリーフ錠25mg	ゾニサミド
DR000244	2134400D1039	ダイアモックス注射用500mg	アセタゾラミドナトリウム
DR000244	2160003F1022	イミグラン錠50	スマトリプタンコハク酸塩
...	...	...	...

類似構造を有する成分では1つの系統コードに集約して登録。スルホンアミド系薬剤では645品目、35成分にわたった。これらを人がすべて把握することは困難であると考えられデータベース化は有用であると思われる

## 結果および考察

### アレルギー関連リストテーブルから登録候補の表示

セフェム

属性	対象	
系統	セフェム系抗生物質	+
成分	セファクロル	+
成分	セフィキシム	+
成分	セフジニル	+
成分	セフトリアキソン	-
成分	セフォチアム	+
成分	セファゾリン	+
系統	抗生物質類似R側鎖グループ1	+
系統	抗生物質類似R側鎖グループ2	+
系統	ペニシリン系抗生物質	+
系統	βラクタム系抗生物質	+
...	...	

検索キーワード「セフェム」に部分一致するアレルギーキーワード「セフェム系抗生物質」を表示

アレルギー関連リストテーブルで紐付けられた対象アレルギーキーワードを表示

YJコード	製品名
6132419F1020	ロセフィン静注用0.5g
6132419F1062	セフキソン静注用0.5g
6132419F1097	セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g「NP」
6132419F1119	セフトリアキソンNa静注用0.5g「サワイ」
...	...

成分グループテーブルから個々の医薬品を表示

アレルギー薬の候補を示すことでシステムへの登録時に適切な選択ができる考える



## 結果および考察

### アレルギー関連リストテーブルからアラートの範囲の確認

#### セファクロル

##### 近さ 0

属性	対象
成分	セファクロル <input type="checkbox"/>
L-ケフラール顆粒	
ケフラールカプセル250mg	
セファクロルカプセル250mg「TCK」	
セファクロルカプセル250mg「トーフ」	
...	

##### 近さ 1

属性	対象
系統	抗生物質類似R側鎖グループ2 <input type="checkbox"/>
成分	アモキシシリン <input checked="" type="checkbox"/>
成分	アンピシリン <input checked="" type="checkbox"/>
成分	セファクロル <input checked="" type="checkbox"/>
成分	セファレキシン <input checked="" type="checkbox"/>

##### 近さ 2

属性	対象
系統	セフェム系抗生物質 <input type="checkbox"/>
成分	セフィキシム <input checked="" type="checkbox"/>
成分	セフテラム <input checked="" type="checkbox"/>
成分	セフジニル <input checked="" type="checkbox"/>
成分	セフカペン <input checked="" type="checkbox"/>
...	...

類似R側鎖グループ	βラクタム系抗生物質
グループ1	ベンジルペニシリン(ペニシリンG)、セファロチン
グループ2	アモキシシリン、アンピシリン、セファクロル、セファレキシン、セファドロキシル(2012年に廃止)
グループ3	セフトリアキソン、セフォタキシム、セフポドキシム、セフジトレン、セフチゾキシム、セフメノキシム、セフェピム
グループ4	セフトアジジム、アズトレオナム

R側鎖が同じか類似しているβラクタム系抗生物質間では、交差反応性がさらに強く発現する可能性があることから抗生物質類似R側鎖として他のセフェム系抗生物質より近く、「近さ」を設定した

選択したアレルギーキーワードについて、定義した「近さ」に応じてアラートの範囲を視覚化して情報を提示することができた。

## まとめおよび課題

### まとめ

適切な候補の表示

アレルギー薬を登録するにあたり適切なアレルギー薬の候補を示すことができた

アラートの範囲の確認

処方時などにアレルギー情報の範囲や「近さ」を示すことによってアラートの範囲を確認することができた

本データベースにより、チェックをすり抜ける原因を減らすことが、アレルギー薬剤についての患者リスクを低減することに貢献できるものとする

### 課題

アレルギー情報の標準化について

交差アレルギーは異なる系統であってもリスクあることが知られている。例えばβラクタム系抗生物質ではβラクタム環だけでなくR側鎖にも抗原性があり、セフトジジムとアズトレオナムではR側鎖の一致によるアレルギーについて報告されている。また、他にもスルホンアミド系薬剤では添付文書により表記が異なることが報告されており、交差反応性についてはエビデンスに基づかない情報提供が行われている可能性が指摘されている。アレルギーチェックの重要性を考慮すると、エビデンスに基づいた標準化されたアレルギー情報が公開され、それを反映したデータとすることが望ましいと考える。

## 参考文献

- 1) 医療事故情報収集等事業第58回報告書(2019年4月～6月), 日本医療機能評価機構  
<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>
- 2) 医療事故情報収集等事業第59回報告書(2019年7月～9月), 日本医療機能評価機構  
<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>
- 3) アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与 医療安全情報 No.165, 日本医療機能評価機構  
<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>
- 4) 医療事故の再発防止に向けた提言 第3号 注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析, 日本医療安全調査機構  
[https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content\\_id=1](https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=1)
- 5) Beta-lactam Antibiotics and Cross-reactivity, NZ MEDSAFE Prescriber Update Vol.37 No.3  
<http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber%20Update%20September%202016.pdf>
- 6) Mirakian R, Leech SC, Krishna MT, et al. Management of allergy to penicillins and other beta-lactams. *Clin Exp Allergy*. 2015;45(2):300-327.
- 7) Romano A, Gaeta F, Arribas Poves MF, Valluzzi RL. Cross-Reactivity among Beta-Lactams. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2016;16(3):24.
- 8) Trubiano J, Phillips E. Antimicrobial stewardship's new weapon? A review of antibiotic allergy and pathways to 'de-labeling'. *Curr Opin Infect Dis*. 2013;26(6):526-537.
- 9) Trubiano JA, Adkinson NF, Phillips EJ. Penicillin Allergy Is Not Necessarily Forever. *JAMA*. 2017 Jul 4;318(1):82-83.
- 10) Khan DA, Banerji A, Bernstein JA, et al. Cephalosporin Allergy: Current Understanding and Future Challenges. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2019;7(7):2105-2114.
- 11) 宇野 勝次, 薬剤アレルギーの起因薬検出, 臨床解析および発現機構に関する研究, 医療薬学, 2010, 36 巻, 9 号, p. 613-634
- 12) 田中 博之, 篠原 悦子, 佐藤 光利, 石井 敏浩, スルホンアミド類似構造を有する医薬品の薬物過敏症に関する 添付文書の調査研究, 医薬品情報学, 2016, 18 巻, 1 号, p. 1-6