

21J-pm16

医薬品添付文書における食物アレルギーに関する情報提供について

○酒井 信夫¹, 田原 麻衣子¹, 安達 玲子¹, 手島 玲子², 小村 純子³, 伏見 環⁴, 池島 幸男⁵, 市原 正人⁵, 秋山 卓美¹, 宮崎 玉樹¹, 山本 栄一¹, 伊豆津 健一¹, 五十嵐 良明¹, 合田 幸広¹ (¹国立衛研, ²岡山理科大獣医, ³摂南大薬, ⁴日本ジェネリック製薬協会, ⁵日本製薬団体連合会)

【目的】乳アレルギー患者に対して乳成分を原材料とする医薬品添加剤が使用される医薬品が処方されたヒヤリハット事例が報告されているように¹⁾, 医薬品添加物等による食物アレルギーの惹起が問題となっている。我が国では現在, 一部の医薬品において食物アレルギーの注意喚起表示が行われているものの, その方法等に関するガイドライン等は存在しない。この問題は, アレルギー疾患対策推進協議会においても指摘されており²⁾, 医薬品等に含まれる食物アレルギー原因物質の情報提供は喫緊の課題である。本研究は, 医薬品の原材料や製造工程に使用される食物アレルギー原因物質の使用状況および注意喚起に関する実態を把握することを目的として, アンケート調査を実施した。

【方法】PRAISE-NET システムを用いて, 日本製薬団体連合会に加盟する製造販売業者の薬事部門の担当者にアンケートを行った。

【結果および考察】医療用医薬品については 204 社, 一般用医薬品については 156 社より回答を得た。我が国において食物アレルギーに関する注意喚起表示が必要と考えられる成分のうち, 乳糖水和物を使用する医薬品の製品数が最も多かった。これらのうち, 医薬品添付文書に乳アレルギー患者に対する注意喚起をしている製品はごく少数であった。また, それらの注意喚起は, 「禁忌」, 「慎重投与」, 「重要な基本的注意」などに散見され, 統一したルールがないことが明らかになった。以上のことから, 医薬品による食物アレルギーの発症予防には, 医薬品添付文書等における注意喚起のみならず薬剤師へ情報提供も重要であると考えられた。

¹⁾ 医療事故情報収集等事業第 51 回報告書 (日本医療機能評価機構, 2017 年 12 月)

²⁾ 第 3 回アレルギー疾患対策推進協議会議事録 (2016 年 3 月 24 日)