

日本医療研究開発機構（AMED）研究（医薬品等規制調和・評価研究事業）
「医薬品等の原材料等に使用されるアレルギー物質の情報提供のあり方の研究」における
添加剤の原料についてのアンケートの補足説明

添加剤及び製薬業界におかれましては、厚生行政及び医療機関とともに医薬品使用でのアレルギーの問題解決に尽力いただいているところです。これまでにアレルギーを起こしやすい添加剤の使用低減などが進められていますが、発生には個人差が大きく、未だ臨床でのヒヤリハット事例が報告されています。そのため医薬品によるアレルギーの発生を未然に防ぐためには、適切な情報を患者さんや医療関係者に正しく伝達し、これを活用してもらうことが重要です。

本研究では、医薬品に含まれる食物アレルギー原因物質の情報提供についてのあり方を示すべく、製品の表示や添加剤の使用状況についての実態調査を行っています。その一環として、本アンケートは、日本薬局方や医薬品添加物規格に記載されている添加剤のうち、食品と同様なアレルゲンを含む可能性のある添加剤に関して、原料（由来）の範囲を確認することを目的としています。

本研究の目的は、医薬品に含まれる添加剤の原料名（由来）に関する情報を、患者さんや医療関係者（医師や薬剤師）に、分かりやすい方法で伝えるための共通した仕組みを作ることです。

本研究には国立衛研、大学の研究者及び臨床の専門家等が参加し、行政及び業界の協力を得て、医薬品・医薬部外品・化粧品に含まれるアレルギー物質の情報提供に関する研究を進めています。

情報提供の方法は、加工食品での特定原材料表示に近い形で、製剤（一般用、医療用）に用いられている添加剤の原料名（由来）を添付文書と外箱に表示することを検討しています。

現在の表示対象である添加剤の名称のみでは、アレルギーを持つ患者さんや医療関係者がその由来を判断できない場合も多く、注意を要するか否かの判断が困難です。一方、食品成分については患者さんがアレルギーとの関係を把握している場合も多く、加工食品における特定原材料表示の制度化以降、医薬品でも同様の情報提供が求められています。

共通した表示により、求められる情報の効率的な提供を目指しています。

表示の第一の目的は患者さんの安全性確保ですが、医薬品メーカー等の情報提供の不足によるリスクと個別対応の負担を軽減することも可能になると考えています。

この表示導入で、医薬品及び添加剤メーカーが公表する情報量が大きく増加することはありません。

医薬品では、特殊な場合を除いて全成分表示が採用されています。この表示を原料と結び付ける可能性はありますが、業務上の秘密にあたる情報の公表を求めるものではありません。

抗原性の強さの判断や、添加剤の使用量の表示は行いません。

この表示は、リスクが低い場合も含めた注意喚起を目的としています。表示方法については業界団体とも、十分に検討を進める予定です。

本アンケートは、表示に向けて添加剤の原料（由来）の範囲を確認するためのものです。

先行研究及び昨年度の研究で、アレルゲンが残存している可能性のある添加物に関して、日局・薬添規を用いて、原材料及び本質の調査を行いました。その結果、一部の添加剤については、基原が明示されていないことが分かりました。したがって、今回のアンケートの目的は、基原が明示されていない添加剤に用いられている原料の実態を把握することです。文献等に記載されている原料についてはアンケートの中で例示しました。一部の添加剤については、動物種等の情報もご提供いただきたく存じます。

ご回答いただいた内容を以て、特定の原料の添加剤の使用を制限・規制することはありません。

医薬品に用いられる添加剤はその機能や使用実績に基づき慎重に選択されることから、ご回答いただいた内容を以て、その使用を制限することはありません。なお、個別の製品に関する情報は非公開とし、研究終了時には破棄します。

本アンケートでは、抽出などにより原因物質が除かれる可能性が高い添加剤も対象とします。

工程によっては、アレルゲン等の残量が極めて低いものがあることも承知しておりますが、今回のアンケートでは、それらの物質も含め情報提供をお願いします。本情報の表示への活用方法については、業界団体にもご参加いただき、研究班で十分に検討します。

本研究班では、アレルギーの原因となる物質に関する研究は対象としていません。

医薬品・医薬部外品・化粧品に含まれるアレルギーを惹起する物質についての研究は、別に行っております。

以上