

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 医薬品等の原材料等を使用されるアレルギー物質の情報提供のあり方の研究
(英語) Information provision on allergy-causing substances present in ingredient
for pharmaceuticals

研究開発実施期間: 平成31年4月1日～令和4年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 酒井 信夫
(英語) SAKAI Shinobu

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 国立医薬品食品衛生研究所・生活衛生化学部・室長
(英語) National Institute of Health Sciences, Division of Environmental Chemistry, Section Chief

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

和文：

研究開発の背景

医薬品、医薬部外品、化粧品には鶏卵、乳、小麦、大豆、ゼラチン等のアレルギー誘発成分が原材料として使用される製品がある。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 月公表）において、乳成分が原材料として含まれる医薬品が乳アレルギー患者に処方されたヒヤリハット事例が示され、医薬品等の原材料に使用される成分によるアレルギーの問題が顕在化している。現在、我が国では一部の医薬品においてアレルギーの注意喚起表示が行われているが、包括的な規則・ガイドライン等はない。化粧品においては全成分表示が、医薬部外品においては国の定める表示指定成分が義務付けられているが、製品に表示される成分がアレルギー誘発成分であると判断することが難しい等の問題が指摘されている。そのため、医薬品等に含まれるアレルギー物質の情報提供は、加工食品における特定原材料表示制度と比較して、アレルギー患者および消費者のニーズを充足しているとは言い難い。この問題に関しては、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、医薬品等に含まれるアレルギー物質の情報提供は喫緊の課題となっている。欧州医薬品庁、米国食品医薬品庁、豪州保健省薬品・医薬品行政局では医薬品等におけるアレルギー誘発成分の表示に関する考え方が整備されつつあり、本邦では「医薬品等の原材料や製造工程に使用されるアレルギー物質を含む食品成分の情報提供の在り方に関する研究」（2017～2018 年度：研究開発代表者 酒井信夫）において、食品由来のアレルギー成分を中心に、医薬品等の原材料に使用された場合のアレルギーのリスクや情報提供のあり方について検討がなされてきた。

研究開発の成果

本研究開発課題は、「医薬品等の原材料や製造工程に使用されるアレルギー物質を含む食品成分の情報提供の在り方に関する研究」（研究開発代表者 酒井信夫）に参画した研究者が中心となって、先行研究の成果を踏襲し、医薬品等の原材料に使用されるアレルギー物質の情報提供のあり方を示すことを目的として、以下の 4 つの課題に取り組んだ。

1. 医薬品に含まれるアレルギー物質の情報提供に関する方策の提案
2. 医薬品等に含まれるアレルギー物質に関する症例調査
3. 化粧品・医薬部外品に含まれるアレルギー物質の情報提供に関する方策の提案
4. 医薬品に含まれるアレルギー物質に関する国際規制状況調査

また、本研究では、医薬品等に含まれる食品以外の成分についてもアレルギー誘発性に関する検討を行い、国際規制状況およびアレルギー発症例を調査した。さらに、医薬品等の原材料に使用されるアレルギー物質について「わが国で表示が必要と考えられる成分リスト」を毎年度末にアップデートし、消費者が忌避する際に必要な情報を得るために、どのような方策が有効であるか課題の抽出と整理を行った。なお、本研究の遂行においては、日本薬剤師会および医薬品・化粧品業界団体との意見交換を重点化し、研究開発分担・協力者が参画する関連委員会に情報を提供することにより行政施策の実効性を担保した。

本研究開発の遂行により得られた成果を列記する。

- ・国際機関、諸外国における医薬品等に含まれるアレルギー物質の情報提供に関する規制状況及びそれらの根拠の整理
- ・ 医薬品等の原材料に使用される成分によるアレルギー発症例のとりまとめ
- ・ 「わが国で表示が必要と考えられる成分リスト」の更新
- ・ 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の方策の提案

研究開発の意義（将来展望）

本研究開発の成果を総括し、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に情報提供することにより、医薬品等に起因するアレルギー発症を未然に防ぐための行政上の対応が検討される。さらに、必要に応じて関連する審議会・研究会等に研究成果を報告することにより、当該施策とその策定根拠が国民全体に周知される。また、研究組織内において関連業界団体の意見を集約することにより、製品への注意喚起表示等の対応が可及的速やかに行われる。さらに、これまでに対策が講じられていなかった医薬品等に含まれるアレルギー物質の注意喚起等がなされることにより、アレルギー患者や消費者が、医薬品、医薬部外品、化粧品を選択する際に、アレルギー物質を含む製品を忌避することが可能となる。

医薬品等に含まれるアレルギー物質の情報提供に関する研究の推進は、我が国の健康・医療戦略の一翼を担うものであり、医薬品、医薬部外品、化粧品の安全性の向上に大きく寄与すると期待される。

Information provision on allergy-causing substances present in ingredient for pharmaceuticals

(1) Background of research and development

Drugs, quasi-drugs, and cosmetics use allergy-inducing ingredients, such as chicken eggs, milk, wheat, soybeans, and gelatin as raw materials. In the 51st Medical Accident Information Collection and Other Activities report (published in December 2017 by the Japan Council for Quality Health Care), a near-miss case in which a drug containing dairy ingredients as raw materials was prescribed to a patient with a milk allergy was given, and the allergy problem caused by ingredients used in raw materials such as pharmaceuticals has become apparent. Currently, some pharmaceuticals in Japan indicate warning signs for allergies, but there are no comprehensive rules and guidelines. Although all ingredients for cosmetics and government-specified ingredients for quasi-drugs need to be shown on ingredient labeling, it has been pointed out that it is difficult to tell whether the ingredients displayed on the product are allergy-inducing ingredients. Therefore, it cannot be said that the provision of information on allergens contained in pharmaceuticals and other products meets the needs of allergy patients and consumers, compared to the system of labeling specific raw materials in processed foods. This issue has also been pointed out by the Council for Allergy Disease Control Promotion, and the provision of information on allergens contained in pharmaceuticals has become an urgent issue. The European Medicines Agency, the U.S. Food and Drug Administration, and the Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration are developing an approach to labeling allergy-inducing ingredients in pharmaceuticals. In Japan, “Research on how to provide information on food ingredients including allergens used in raw materials and manufacturing processes of pharmaceuticals” (2017–2018: Shinobu Sakai, Principal Investigator) has examined the risk of allergy when used as raw materials for pharmaceuticals, with a focus on food-derived allergic ingredients.

(2) Outcomes of research and development

This R&D project, led by researchers who participated in the “Research on how to provide information on food ingredients including allergens used in materials and manufacturing processes of pharmaceuticals” (Principal Investigator: Shinobu Sakai), follows the results of the previous research and addresses the following four issues with the aim of proposing how to provide information on allergens used as raw materials for pharmaceuticals.

1. Proposed measures to provide information on allergens contained in pharmaceutical products
2. Case study of allergens in pharmaceuticals, etc.
3. Proposed measures to provide information on allergens contained in cosmetics and quasi-drugs
4. International regulatory status survey on allergens in pharmaceutical products

In this study, ingredients other than foods contained in pharmaceuticals, etc., are also examined for allergy inducibility, and international regulatory status and allergy cases are investigated. In addition, we will

update the “List of Ingredients Considered Necessary to be Labeled in Japan” about allergens used as raw materials for pharmaceuticals at the end of each fiscal year and identify and organize issues on what measures are effective in order to obtain information necessary for consumers to avoid them. In the execution of this research, the effectiveness of administrative measures will be ensured by placing importance on the exchange of opinions with the Japan Pharmacists Association and pharmaceutical and cosmetics industry organizations and by providing information to related committees in which R&D subcontractors and collaborators participate.

The outcomes of this research and development are:

- Regulations regarding the provision of information on allergens contained in pharmaceuticals and other products in international organizations and foreign countries, and the rationale for such regulations
- Compilation of allergy cases caused by ingredients used as raw materials for pharmaceuticals, etc.
- Update of the "List of Ingredients Considered Necessary to be Labeled in Japan"
- Proposed measures to provide information on allergens contained in pharmaceuticals, quasi-drugs, and cosmetics

(3) Future prospects for research and development

By summarizing the outcomes described in (2) and providing information to the Pharmaceutical and Medical Safety Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the governmental response to prevent the onset of allergy caused by pharmaceuticals will be examined. Furthermore, the relevant measures and their rationale will be disseminated to the public at large by reporting the results of the research to relevant councils and research meetings. In addition, responses, such as indicating the warning signs on products, will be executed as promptly as possible by aggregating the opinions of relevant industry organizations within the research organization. In addition, allergy patients and consumers will be able to avoid products containing allergens when choosing medicines, quasi-drugs, and cosmetics by referring to warnings, etc., of allergens contained in pharmaceuticals, for which no measures have been taken before.

The promotion of research on the provision of information on allergens contained in pharmaceuticals, etc., is expected to play a part in Japan's health and medical strategies and contribute significantly to improving the safety of pharmaceuticals, quasi-drugs, and cosmetics.