

《研究に関する情報公開文書》

研究課題：医薬品等の添加物によるアレルギーに関するアンケート調査

主研究機関：藤田医科大学医学部 総合アレルギー科

対象医療機関：日本アレルギー学会 アレルギー専門医教育研修施設

日本臨床皮膚科医会 会員所属施設

研究責任者：藤田医科大学医学部 総合アレルギー科 教授 矢上晶子

連絡先：TEL 052-321-8171（月～金 10:00～15:00）

研究期間：2026年3月31日まで（予定）

研究の目的・背景：

医薬品等によるアレルギー発症事例は継続的に報告されていますが、その原因成分が特定されていないことも多いのが現状です。原因成分が特定されたものの多くは医薬品等の主成分が原因となった例で、添加物や不純物等が原因であった例も少なくありません。しかし、アレルギーの原因となった添加物や不純物等によるアレルギー事例の疫学調査や評価法、アレルゲン解析などは十分に行われてはおらず、実際の事例収集、発症防止策の確立が望まれています。医薬品等によるアレルギー発症事例の防止のためには、臨床所見の蓄積に加え、健康被害が生じる可能性のある成分や感作・発症の条件に関する評価手法を開発する必要があります。我々は、医薬品等に含まれる成分のうち、アレルギーを発症させ健康被害に繋がる可能性のある成分や感作・発症の条件等を評価する試験方法の開発又は検証を行い、得られた知見を踏まえたガイドライン案の策定、又はガイドライン案の策定に資する研究成果の公表を目指しております。本研究では今後研究を進めていくための医薬品等製品または成分を検討すべく、特に以下のアレルギー発症事例に対して調査いたします。

- ・ 医薬品による即時型・遅延型過敏症事例
- ・ 医薬部外品、化粧品、サプリメントによる即時型・遅延型過敏症事例

担当医師が、上記に該当すると判断した患者さんについて、年齢、性別、問診情報（発症原因物質、検査結果、症状、治癒の状況、日常の制限状況、などの情報がアンケートに記入されます。個人を特定しうる情報（カルテ ID・氏名など）については提供されません。

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報：

本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、担当医師にご相談ください。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

また、研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、上記連絡先にお申し出下さい。

本学における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(責任者)：

所属：大阪市立大学医学部附属病院皮膚科 氏名：林 恵理子

住所：〒545-8586 大阪市阿倍野区旭町 1-5-7 電話番号：06-6645-2121