

人工甘味料を添加物とする薬

今回は本ニュース468号「甘味料の種類」の派生版になります。これまで意識したことはなかったのですが甘味を必要としている医薬品製剤の甘味料には何が使われているのかが気になったので、ちょっと調べてみた結果報告になります。safe-DI(アルフレッサ)の検索システムを利用して医療用医薬品の添加物に下記の人工甘味料が利用されているかどうかを検索してみました。

アスパルテーム、アセスルファムK、サッカリン、スクラロース、さらに配糖体のグリチルリチン、ステビア、モグロシドも含めてみました。

1) 医薬品添加物としての人工甘味料

①アスパルテーム

412品目がヒットしてきました。あまりにも数が多いのでざっと見ただけですが、薬効分類に関係無くOD錠、散薬、ドライシロップ、小児用顆粒、内用液など味が服薬継続に関係する製剤がほとんどでしたので人工甘味料が利用されているのも理解できます。先発薬、後発薬に関わらず利用されているようです。しかし中には味とは関係の無さそうな徐放カプセルにも利用されていました。

②アセスルファムK

88品目とアスパルテームと較べるとぐっと数が減っています。OD錠、散薬、ドライシロップ、小児用細粒、内服液、ゼリー剤と剤型はやはり直接味を感じる製剤でした。

③サッカリン

241品目がありました。剤型の傾向は同じで直接味を感じる薬がほとんどです。OD錠、ドライシロップ、内服液、細粒、ドライシロップ、ゼリー剤、うがい薬、バリウム剤などです。

④スクラロース

286品目がありました。剤型の特徴は同じで直接味を感じる剤型の製剤になります。

⑤グリチルリチン

18品目と配糖体になると急に少なくなりましたが、剤型はやはり味に関連するOD錠、ドライシロップ、散薬、口腔用クリームがありました。

⑥ステビア

27品目とこちらも少ないですが、剤型傾向は同じでOD錠、チュアブル錠、ドライシロップ、内用液になります。

⑦モグロシド

羅漢果に含まれる甘味成分でしたが、これを添加物として利用している医療用医薬品はありませんでした。

以上のようにかなりの数の製品に人工甘味料が利用されていることが分かりました。近年、剤型が多くなっているOD錠を中心にして利用されている印象があります。OD錠は口溶け具合の感触の良さが服薬維持に役立つと思われる製剤ですから、ただでさえ崩壊成分などの添加で大きくなりがちな剤型にとって微量で済む人工甘味料は添加物としてはうってつけの原料になります。また単品ではなく数種の人工甘味料を配合した製剤もありました。

OD錠は生活習慣病(糖尿病、高血圧、脂質異常症など)の薬物治療に使われる長期間投与薬剤にも多く利用されているわけですから**人工甘味料を長期に渡って摂取**することにもつながります。

本ニュース468号では今年5月にWHOから「糖尿病患者以外への**長期**に渡る人工甘味料の摂取を推奨しない」というガイドラインが出されたと紹介しました。また人工甘味料がインスリン分泌を促して血糖管理に影響を与える説も紹介しました。

WHOの人工甘味料への危惧が医薬品の添加物レベルにまで及ぶとしたら、人工甘味料添加の長期投与医薬品は人の体にどのような影響をもたらすのでしょうか？

食品への添加量と較べるとさらに少量なのかもしれませんが、少なくとも甘味は感じとれるレベルの量が入っているわけですから「**カロリーが無く甘味を感じる≒将来的に体に有害になるかも**」という理屈であれば医薬品に含まれる人工甘味料も適応症によっては長期に摂取しますので健康上の問題になってくるのか、こないのか？

たとえば同一成分の高血圧用薬の人工甘味料を含まない普通錠と人工甘味料を含むOD錠で比較試験をしてみるとOD錠を飲んでいる群で糖尿病合併症率が高くなるなどという結果にはならないのでしょうか？それとも気にするほどの違いは出ないのでしょうか？と「？」マークばかりが出てきます。

2) 糖尿病に適応のある薬で人工甘味料を添加物とする医療用医薬品

WHOの人工甘味料への注意喚起は糖尿病**以外**の人が対象でしたが、糖尿病用の薬で添加物としての人工甘味料の利用状況についてざっくりと検索してみました。

①アスパルテーム

先発薬：アクトスOD錠、ベイスンOD錠

後発薬：アカルボースOD錠、グリメピリドOD錠、ピオグリタゾンOD錠、ボグリボースOD錠、ミグリトールOD錠、ミチグリニドCaOD錠などの一部製品

②アセスルファムK

先発薬：該当なし

後発薬：ピオグリタゾンOD錠などの一部製品

③サッカリン

先発薬：ツイミーグ錠(本剤はフィルムコーティング錠ですが何故サッカリンが入るのか不明)

後発薬：該当なし

④スクラロース

先発薬：セイブルOD錠、テネリアOD錠

後発薬：ピオグリタゾンOD錠、ミグリトールOD錠、デュロキセチンOD錠(糖尿病性神経障害)などの一部製品。

⑤ステビア(配糖体ですがWHOでは人工甘味料に分類していたため検索対象とした)

該当薬無し

以上の結果から何か決定的な結論を導き出すのは困難ですが、例えば糖尿病の初期で食後高血糖を抑制するαグルコシダーゼ阻害薬のみを服用している患者さんがいた場合にアスパルテームを添加物として含むアカルボースOD錠、ボグリボースOD錠(先発薬含む)、ミチグリニドOD錠やスクラロースを添加物として含むミグリトールOD錠(先発薬含む)を良かれと思い忠実に服用している間に人工甘味料によってインスリン分泌が亢進し膵臓β細胞の疲弊を招き糖尿病の悪化に導くことは無いのでしょうか？微量なだけに明確な違いは長期間経過しないと分からないという放射線障害のような見えない驚異が潜んでいるのか、いないのかという問題提起で今回は終わります。(終わり)