

アナフィラキシーの補助治療剤(商品名：エピペン)

Q：食物アレルギーのアナフィラキシーなどを起こしたときに使用できる自己注射薬があるようですが。

A：蜂毒のアナフィラキシーの補助治療薬として使われていたエピネフリンの自己注射薬(商品名：エピペン)の適応拡大が承認され、食物起因のアナフィラキシーに使用できるようになりました。

Q：薬局で購入できますか？

A：講習を受けた医師によるインフォームド・コンセントの実施が義務付けられているため医師の処方が必要です。

エピペンは蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシーの補助治療剤としてプレホスピタルケアに米国では20年以上、また20カ国以上の国々(カナダ、ドイツ、オーストラリア等)で使用されています。エピペンに充填されているエピネフリンには、心拍数の増加や血圧の上昇、気管支拡張などの作用があります。日本でも蜂毒のアナフィラキシーショックが原因で亡くなる方が毎年30人～40人いると報告されており、蜂毒の被害の危険性がある人にとっては深刻な問題でした。1995年4月から2002年7月にかけて林野庁がエピペン注射液0.3mgを輸入し、治験に準じた臨床使用が実施されました。その結果、エピペンを使用した15人のうち14人が救命されました。2003年8月1日付で蜂毒に起因するアナフィラキシーの補助治療薬として輸入が承認され、2005年3月4日付で蜂毒に限らず食物及び薬物等に起因するアナフィラキシーへの使用の新規効能追加、及びエピペン注射液0.15mgの輸入が承認されました。(2005年4月18日発売)体重15kg以上30kg未満の小児への適応も可能になりました。

<アナフィラキシーショック>

アナフィラキシーとは体内に原因抗原(アレルゲン)が侵入した事により、激しい抗原抗体反応が起き、肥満細胞からヒスタミンなどの化学伝達物質が遊離することで生じる急性アレルギー反応です。アナフィラキシーは、蕁麻疹や紅潮などの皮膚症状だけではなく、呼吸困難、血圧低下、意識障害など、危険な状態に陥ることもあり、これらの症状をアナフィラキシーショックといいます。アナフィラキシーを起こす原因抗原には、蜂毒、食物、薬物、ラテックス(天然ゴム)などが知られています。

エピネフリンはこのようなアナフィラキシーショックの第一選択薬とされています。アナフィラキシーショック時には気管支平滑筋は収縮し、呼吸困難になり、また末梢血管では血管が拡

張し血管透過性が亢進して、血圧低下などの症状が表れます。エピネフリンは α 、 β 受容体作動薬であり、 β 作用により、収縮した平滑筋を拡張し呼吸困難を改善します。また α 作用により、拡張した末梢血管を収縮して亢進した血管透過性を低下させ血圧を上昇させます。また肥満細胞ではcAMP上昇を介してヒスタミンなどの化学伝達物質の遊離を抑制する働きがあります。急性期治療においてエピネフリンは必要不可欠であり、ショック時にはできるだけ迅速に使用し、血中濃度をあげることが求められています。

<エピペンの処方について>

エピペン自己注射のため、事前に取り扱い講習を受けた登録医師によるインフォームドコンセントと十分かつ適切な指導が必要とされています。承認要件として、事前に取り扱い医師の講習・登録が義務付けられており、登録された医療機関にのみ納入されます。エピペン処方が可能な医師のリストの一部はWeb上で公開されています。(http://www.anaphylaxis.jp/list/index.html)

<エピペン>

エピペン注射液0.3mg及びエピペン注射液0.15mgの製剤があります。エピネフリンとして通常0.01mg/kgが推奨用量で、患者の体重を考慮してエピネフリン0.15mg又は0.3mgを筋肉内注射します。小児など体重15kg未満の患者にエピペン注射液0.15mg製剤を投与すると、過量となるおそれがあるので、副作用の発現等に十分な注意が必要です。0.01mg/kgを超える用量を投与することの必要性については、救命を最優先し、患者ごとの症状を観察した上で慎重に判断することが必要となります。

エピペンは1管中2mLの薬液が封入されていますが投与されるのは約0.3mLで、注射後にも約1.7mLの薬液が注射器内に残ることから、残液の量をみて投与しなかったと誤解するおそれがあるので注意が必要です。

エピペンは緊急補助的治療として使用するものであり、医療機関の治療に代わるものではありません。エピペンによる症状緩和は一時的であり、アレルゲンはまだ体内にあるため症状が緩和した後でもアナフィラキシー症状が再度悪化する可能性があります。またエピペンによる副作用が出現する可能性もあるので、エピペン使用後は必ず医療機関を受診し適切な治療を受けなければなりません。またアナフィラキシー発現状況は多様であり、エピペンが必ずしも有効であるとは限らず、治療には限界があることを患者に理解してもらう必要があります。

エピペンを使用するアナフィラキシー時は、患者はショック状態、パニック状態であることが予想されます。適確にエピペンを使用するためにも患者が十分使用方法を理解して、練習しておくことが大切です。自己注射の練習用のエピペントレーナーがエピペンスターターキットに用意されています。

エピペンは保険適応はなく完全な自由診療で処方されるため、薬価は決められていません。実勢価格は、診察費込みで1本当たり1万～2万円、1回の診察で処方できる本数は通常1本が適当とされていますが医師の裁量に任されています。

エピペンの使い方

Step1. 準備



安全キャップを外します。

Step2. 注射



大腿部も前外側に押し付けます。強く押し付けた状態のまま、数分待ちます。針の出たエピペンを抜き取り、注射したところを数秒間もんでください。

Step3. 確認



針が出ていることを確認してください。

Step4. 片づけ



針先側からケースに収納し、カバーキャップを閉めます。

(メルク株式会社ホームページより)

参考文献

- 1) 佐々木真爾：林野庁におけるエピネフリン自動注射器導入経緯とその効果，中毒研究，vol.13，No.3，p.303，2000
- 2) 陳恵一，石井正和，木内祐二，山元俊憲：エピネフリン自己注射キット製剤（エピペン）の適応拡大と薬剤師の関わり，薬局，vol.56.No.9，p120，2005
- 3) 富山県薬剤師会：富薬，vol.87，p4，2004
- 4) 中西奈美：エピペン，日経メディカル，vol.34，No.4，p.15，2005
- 5) メルク株式会社：エピペン総合製品情報概要，2005年4月改訂(第2版)
- 6) メルク株式会社：エピペン注射液0.3mg，エピペン注射液0.15mgインタビューフォーム，2005年4月改訂(新様式第2版)
- 7) エピペン HP：http://www.epipen.jp/