

くすり一口メモ

アナフィラキシー補助治療剤「エピペン®」について

2012年12月に都内の小学生女児が、給食中にアナフィラキシーと思われる症状で死亡したとの痛ましい報道がありました。アナフィラキシーを起こしてから心停止するまでの時間は、医原性だと5分、蜂などの毒だと15分、食物だと30分といわれています。アナフィラキシーショックの救命率は、特効薬であるアドレナリンをできるだけ早く投与できるかにかかっています。

救命処置としてのアドレナリン自己注射薬「エピペン®」は、これまで自由診療で使用されてきました。エピペンは高額なうえに、有効期限が入手から1年あまりと短いことから、患者負担が指摘されてきましたが、2011年9月薬価収載により保険請求が可能となり、患者負担が軽減されました。今回は、目にする機会の増える「エピペン®」についてまとめてみました。

1) エピペンに関する動向

2003. 8	「エピペン注射液0.3mg」発売（効能・効果：蜂毒）
2005. 3	「エピペン注射液0.3mg」効能・効果追加（効能・効果：食物および薬物等）
	「エピペン注射液0.15mg」発売（効能・効果：蜂毒，食物および薬物等）
2008. 3	緊急時には、本人に代わって教職員によるエピペン使用を認める（厚生労働省・文部科学省）
2009. 3	救急救命士によるエピペン使用を認める（厚生労働省）
2011. 3	「保育所におけるアレルギー対応ガイドライン」（厚生労働省）
2011. 9	日本で初めてアナフィラキシー補助治療剤として薬価収載
2012. 4	新しいデザインのエピペンが発売
2012.11	マイラン製薬株式会社からファイザー株式会社へ製造販売承認を承継

2) エピペンの特徴

【効能・効果】

蜂毒，食物および薬物等に起因するアナフィラキシーの症状を緩和するために自己注射する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- アナフィラキシー反応は、病状が進行性であり、初期症状（しびれ感，違和感，口唇の浮腫，気分不快，吐き気，嘔吐，腹痛，じん麻疹，咳き込みなど）が患者により異なることがあるので，本剤を患者に交付する際には，過去のアナフィラキシー発現の有無，初期症状等を必ず聴取し，本剤の注射時期について患者，保護者またはそれに代わり得る適切なる者に適切に指導すること。
- また，本剤の注射時期については，次のような目安も参考とし，注射時期を遺失しないよう注意すること。
  - 初期症状が発現し，ショック症状が発現する前の時点。
  - 過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンを誤って摂取し，明らかな異常症状を感じた時点。

エピペン使用のタイミングについて

アナフィラキシーの重症度に合わせて考えると，注射時期がよりわかりやすくなります。アナフィラキシー重症度別症状は表1のようになっています。アナフィラキシー重症度の「グレード2で使用を考慮」し，「グレード3は速やかに使用」する必要があります。エピペン注射後は，直ちに医療機関を受診しなければなりません。

【用法・用量】

医師の処方により患者自身が携帯し，アナフィラキシー症状発現時に「太ももの前外側に筋肉内注射」をする（緊急時は，衣服の上からでも注射可能）。通常，アドレナリンとして0.01mg/kgが推奨用量。エピペンは0.15mgと0.3mgのキットが存在するため，患者の体重を考慮していずれかを使用。

体重15kg以上30kg未満：0.15mg，体重30kg以上：0.3mg



表1 アナフィラキシー重症度(グレード)別症状

グレード		1	2	3
皮膚症状	赤み・じんま疹	部分的, 散在性	全身性	
	かゆみ	軽度のかゆみ	強いかゆみ	
粘膜症状	口唇, 目, 顔の腫れ	口唇, 瞼の腫れ	顔全体の腫れ	
	口, 喉の違和感	口, 喉のかゆみ, 違和感	飲み込みづらい	喉や胸が強く締めつけられる, 声枯れ
消化器症状	腹痛	弱い腹痛(我慢できる)	明らかな腹痛	強い腹痛(我慢できない)
	嘔吐・下痢	嘔気, 単回の嘔吐, 下痢	複数回の嘔吐, 下痢	繰り返す嘔吐, 下痢
呼吸器症状	鼻水, 鼻づまり, くしゃみ	あり		
	咳	弱く連続しない咳	時々連続する咳, 咳き込み	強い咳き込み, 犬の遠吠え様の咳
全身症状	喘鳴, 呼吸困難		聴診器で聞こえる弱い喘鳴	明らかな喘鳴, 呼吸困難, チアノーゼ
	血圧低下			あり
全身症状	意識状態	やや元気がない	明らかに元気がない 横になりたがる	ぐったり, 意識低下~消失, 失禁

〔保育所におけるアレルギー対応ガイドライン〕厚生労働省を参考

【剤形】

アドレナリンを含有する注射針一体型の自己注射用製剤

規格は2種類, 0.3mg, 0.15mgで1管2mL入りであるが, 注射用量は0.3mL

1回使い切り製剤のため, 注射後も1.7mLの薬液が残るが2度打ちはできない。

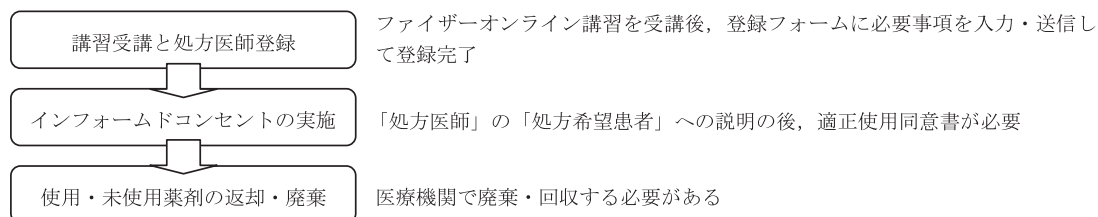
【薬価】 エピペン0.3mg: ¥10950 , エピペン0.15mg: ¥8112

3) エピペンの処方について

エピペンの処方および使用ができるのは製薬会社による講習を受け, 登録を行った医師のみです。ただし, 歯科医師の先生方は, 処方することはできません。なお, 院外処方箋による調剤薬局での保険調剤も可能です。

この度, 講習会をWEB上で受講できるようになりました。所要時間は20分, 24時間いつでも登録可能です。pfizerPROサイトよりオンライン登録できます。処方医師登録の確認および各種情報は, ファイザー株式会社エピペン医療関係者専用ダイヤル「0120-303-152」で可能となっています。

処方医師登録から薬剤の返却・廃棄までの流れ



4) 在宅自己注射指導管理料について

在宅での自己注射が可能な薬剤として, 2011年9月「在宅自己注射指導管理料」の対象薬剤に追加されました。ただし, エピペンは針付注入器一体型のキット製剤のため, 「注入器加算」, 「注入器用注射針加算」の算定はできません。

5) エピペンの注射部位について

エピペン注射部位は「大腿外側に筋注」となっています。その理由は次のとおりです。

- ・骨格筋は血流が豊富である。
- ・生理学的にアドレナリンによって皮下の血管は収縮するが, 骨格筋の血管は逆に拡張し吸収が早くなる。
- ・皮下注は血中濃度が上がるのに時間がかかる。
- ・静注は急な血中濃度上昇で, 血圧が上昇し脳出血等の問題がある。
- ・小児でも大腿部は筋肉が発達しており, また太い血管や神経から距離が離れているため, 誤注射の可能性が低くなる。

【参考文献】 エピペン添付文書, pfizerPROサイト

厚生労働省「保育所におけるアレルギー対応ガイドライン」

(鹿児島市医師会病院薬剤部 瀧下 恭子)