

## 広島市内の医療機関におけるアドレナリン 自己注射液の処方に関する調査

鉄穴森陽子<sup>\*1</sup>, 朝日（清水池）綾子, 谷廣佳奈子, 高松 寛子<sup>\*2</sup>, 山内真知子<sup>\*3</sup>,  
美野祐里佳<sup>\*3</sup>, 水羽 陽子, 坂井堅太郎

(2008年7月25日 受理)

### Survey of Prescription of Self-injectable Adrenaline by Epipen Registered Doctors for Patients with Food Allergy in Hiroshima-city

Yoko KANAMORI<sup>\*1</sup>, Ayako SHIMIZUIKE -ASAHI, Kanako TANIHIRO,  
Hiroko TAKAMATSU<sup>\*2</sup>, Machiko YAMAUCHI<sup>\*3</sup>, Yurika MINO<sup>\*3</sup>,  
Yoko MIZUHA and Kentaro SAKAI

#### Abstract

Food allergy is caused by dietary allergens through the oral route, and sometimes develops lethal anaphylaxis associated with severe hypotension. There is a report that 22 patients with food allergy died of anaphylaxis through the period from 1995 to 2003 in Japan. Anaphylaxis appears generally within 30 minutes after taking foods responsible for the disease, so that medical treatment with adrenaline is necessary as quickly as possible to prevent the worse of the reaction. Currently self-injectable adrenaline is available to patients with food allergy for a medical support item, which is commercially named Epipen and is prescribed by Epipen registered doctors in hospital. Therefore the patients carrying self-injectable adrenaline can access immediate medical attention by themselves before hospital care, when they have a sudden attack of severe anaphylaxis accident.

In this study using the method of questionnaires against 42 Epipen registered doctors in Hiroshima-city, we surveyed prescription of self-injectable adrenaline for patients with food allergy. 21.2% of the doctors prescribed self-injectable adrenaline for food allergic patients, half of who were noticeably infants. The doctors who prescribed self-injectable adrenaline had a view about the item to be the emergency first aid against anaphylaxis caused by food allergy, while the doctors who did not were in fear and anxiety of the misuse accidents of the item in especially infantile patients apart from their parents, for example in schools and other childcare settings. To dissolve these problems

<sup>\*1</sup> 2006年度広島女学院大学大学院人間生活学研究科修了

<sup>\*2</sup> 2007年度広島女学院大学大学院人間生活学研究科修了

<sup>\*3</sup> 広島女学院大学大学院人間生活学研究科生活科学専攻

disturbing the distribution of self-injectable adrenaline to patients suffering from food allergy, the educational opportunity to learn the handle with care of the item is primary for not only medical personnel but also school staff.

## I 緒 言

アナフィラキシーとは、食物、薬物、ハチ毒などが原因で起こる即時型のアレルギー反応のひとつである<sup>1)</sup>。食物によるアナフィラキシーの多くは原因食物の摂取後、数分から30分以内に、皮膚、呼吸器、消化器などの多臓器に症状が出現するとともに、血圧低下とショック症状を伴う最も重篤なアレルギー反応である<sup>2)</sup>。米国では、食物の摂取によるアナフィラキシーで死亡するアレルギー患者が年間に約100人程度と推測され、日本においても、厚生労働省の人口動態統計から、1995年から2003年の9年間に22人が食物に起因するアナフィラキシーで死亡している<sup>3,4)</sup>。

アナフィラキシーの医療処置としては、早期のアドレナリン投与が最も効果的とされており、すでに欧米ではアドレナリンの自己注射キット製剤が1980年から認可され、普及している<sup>5)</sup>。日本では、2005年3月に厚生労働省により、ハチ毒に続き、薬物と食物に対して、アドレナリン注射液（販売名：エピペン®注射液 0.3 mg および 同 0.15 mg）が承認された。このアドレナリン自己注射液は、現在、患者本人とその保護者、またはエピペン®注射液処方登録医師だけが投与を許されている<sup>6,7)</sup>。

そこで、アドレナリン自己注射液が食物アレルギー患者に処方されている実態を明確にするために、アナフィラキシー対策フォーラムに公開されている広島市内のエピペン®注射液処方登録医師への調査を実施した。本調査で、食物アレルギーに対するアドレナリン自己注射液の処方数、処方理由、さらに現状の問題点や今後の課題を把握し、食物によるアナフィラキシーの初期救急の取り組みへの指標としていきたい。

## II 調査の対象と方法

調査対象は、2006年9月現在で、アナフィラキシー対策フォーラムに公開されている広島市内のエピペン®注射液処方登録医師42人とした。調査は、下に示すアンケートによる調査票を2006年9月11日に送付し、無記名にて各設問に記入を依頼した。調査票は、2006年9月29日までに郵送により回収した。調査票の回収数は33で、回収率は78.6%であった。調査結果は、調査票の個々の設問から得られた有効回答を基に集計した。なお、今回の調査で使用した調査票

調 査 票

御協力ありがとうございました。

### Ⅲ 調 査 結 果

食物アレルギーの患者に対してアドレナリン自己注射液を処方したことがあると回答したエピペン®注射液処方登録医師は21.2%（7人）であった（図1）。これらの医師により、平成17年3月以降にアドレナリン自己注射液が処方された食物アレルギー患者は12人で、その内訳は、1名の医師が4人、2名の医師が2人、4名の医師がそれぞれ1人の患者に処方していた（図2）。年齢階層別にアドレナリン自己注射液の処方を受けた食物アレルギー患者をみると、乳幼児男子が41.6%（5人）で多かった。また、乳幼児女子、小学校男子児童および中学生以上の成人女子は、それぞれ16.7%（2人）であった。一方、中学生以上の成人男子は8.3%（1人）と少なかった。

エピペン®注射液処方登録医師がアドレナリン自己注射液を処方した理由としては、「過去に

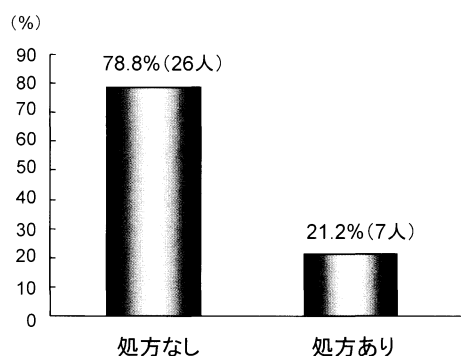


図1 アドレナリン自己注射液の処方実績

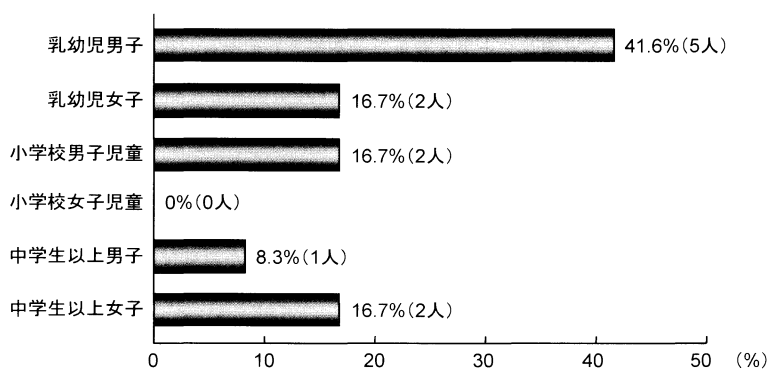


図2 アドレナリン自己注射液を処方した年齢階層

何らかの食物が原因でアナフィラキシーを起こしており、保育園、幼稚園または学校での応急処置のため」としているものが41.7%と多く、「過去に何らかの食物が原因でアナフィラキシーを起こしており、修学旅行、家族旅行または国内出張など日常生活とは異なる状況下での応急処置のため」が25.0%、「過去に何らかの食物が原因でアナフィラキシーを起こしており、海外旅行、海外出張または海外留学など、国外での応急処置のため」が8.3%、「その他」が25.0%であった（図3）。また、「その他」の自由記載欄では、「ソバアレルギーで、アナフィラキシーを起こしており、家庭での処置のため（乳幼児男子）」、「過去に2回ピーナッツでアナフィラキシーを起こしており、誤って摂取した場合、症状が少しでも出たら注射をすることにした。家族の希望もあり、前回のアナフィラキシー症状が重篤であったため。両親とも薬剤師で薬に対する理解は十分（乳幼児女子）」、「もともとはライチだったが、最近、原因物質が不明の食物アレルギー症状が時々出現するため（中学生以上の成人女子）」があった。

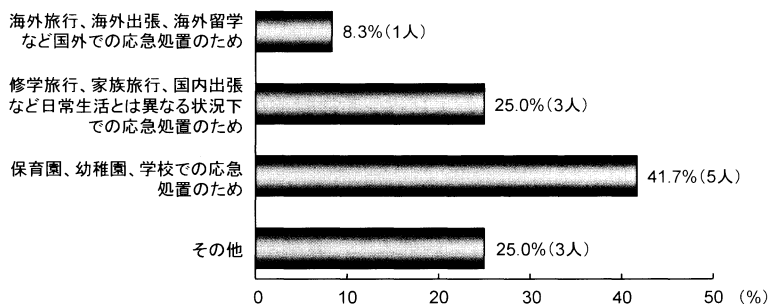


図3 アドレナリン自己注射液を処方した理由

アドレナリン自己注射液が認可されてからの問題点や今後の課題について、記載してもらったところ、これまでにアドレナリン自己注射液を処方していない医師は、「小学校以前の本人にアドレナリン自己注射液を持たせることは、事故につながる恐れがあるので危険と考える。大人でも講習してもらって確認後、渡しているのでも、子どもはまず無理です。」「衣類の上から刺すというものなので、小児の場合、母親以外が使用することはできないので、小児に対しては普及しにくいのではないかと考えています。」「食物アレルギーを有する小児の発作時には、誰がエピペンを打つのが問題となる。学校の養護教諭が注射できる環境づくりが必要と考えます。」があった。一方、アドレナリン自己注射液を処方している医師では、「幼稚園や学校で、アナフィラキシーを起こした場合、先生による注射も出来るように検討して欲しい。」という記述がある一方で、「アドレナリン注射液の投与で問題が生じた場合、責任の所在が問われ、保育園、幼稚園、学校側はアドレナリン自己注射液投与対象者拡大に関しては消極的である。」

という記述や、「3歳と5歳の幼児にアドレナリン自己注射液を処方したが、保育園でアナフィラキシーが起きた場合、誰が彼等に注射を打つのかという問題で折り合いがつかず、結局2人とも未就園のままである。」、さらに「費用の面で、処方されること（保持すること）をためらう人はいるようです。」などの記述もあった。

## Ⅳ 考 察

現在の日本において、アドレナリン自己注射液を携帯している児童・生徒は、学校で食物によるアナフィラキシーが発現した場合、自分自身で投与しなければならない<sup>8)</sup>。アドレナリンは副作用もある医療用医薬品であり、その薬剤は適正に利用されなければ、緊急時対応の意味をなさない。また、アドレナリン自己注射液の投与は、医師や保護者から離れた場所で、患者自身の判断で行わなければならないこともあるので、医師がアドレナリン自己注射液を処方する際は、薬剤の安全性の情報はもとより、その使い方、保管方法、使用するタイミング、使用後の措置など、詳細にわたる指導を行うことが必須とされる<sup>9, 10)</sup>。

今回の調査から、広島市内の21.2%のエピペン<sup>®</sup>注射液処方登録医師は、アドレナリン自己注射を食物によるアナフィラキシーの補助治療薬の第一選択肢として、食物アレルギー患者への処方を積極的に行っていることが把握できた。しかし、1本のアドレナリン自己注射液が診療費も含めて1万円～2万円と高額なことに加えて、有効期限が1年程度と短く、使用しなかった場合でも、有効期限後は新たに購入しなければならないため、患者の負担が大きいことも問題となっている<sup>11, 12)</sup>。米国では、アドレナリン自己注射器は2本入りパックが普及しており、100ドル程度で入手可能であり、英国でも4本入りパックが30ポンド以下で入手可能で、有効期限後は追加料金だけで常に新しいものと交換できるようになっている<sup>13)</sup>。今後、日本においてもアドレナリン自己注射液の普及が進むために、保険の適用となることが待たれる<sup>14, 15)</sup>。

また、エピペン<sup>®</sup>注射液処方登録医師からは、アドレナリン自己注射液の投与対象者の拡大の検討を望む意見がある一方で、保育園、幼稚園、学校における食物アレルギーに対する環境が整っていないことも問題点としてあげられていた。このことは、低年齢の子どもがアドレナリン自己注射液を保持していたとしても、保育園、幼稚園および学校の教職員が、その取り扱い方法や保管場所がわからなければ、食物アレルギーのアナフィラキシーに対する初期救急の役目を果たさないことを意味している<sup>16)</sup>。

2008年4月に文部科学省より、「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」が公表された<sup>17)</sup>。このなかで、食物アレルギーによるアナフィラキシーに対処するアドレナリン自己注射液を、本人に代わって教職員が投与することは医師法に違反しないとする初めての見

解が示された<sup>18)</sup>。また、アレルギー疾患をもつ子どもの保護者が病型や留意点などを記入した「学校生活管理指導表」を学校に提出し、教職員全員で情報を共有化することが盛り込まれた<sup>19)</sup>。アドレナリン自己注射液が認可されて、その歴史が長い欧米では、すでに学校教職員を対象としたアドレナリン自己注射液の取り扱いに関する実践的なプログラムを組み込んだ緊急時対応のトレーニングが定期的に行われている<sup>20)</sup>。今後、日本の教育現場においても、より具体的なアドレナリン自己注射液の取り扱いを含む初期救急のための体制作りと幅広い啓蒙が最優先課題と思われる。

## 文 献

- 1) 坂井堅太郎：B 免疫疾患 食物アレルギー：よくわかって役に立つ最新栄養予防・治療学，武田英二・長谷部正晴編，永井書店（大阪），360-367，2007。
- 2) 厚生労働科学研究費補助金 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業，食物等によるアナフィラキシー反応の原因物質（アレルゲン）の確定，予防・予知法の確立に関する研究，主任研究者 海老澤元宏：厚生労働科学研究班による食物アレルギー診療の手引き2005，2005。
- 3) Anaphylaxis in Schools and Other Childcare Settings: J. Allergy Clin. Immunol., **102**: 173-176, 1998.
- 4) 秋山一男監修：アナフィラキシー補助治療剤ガイドブック 改訂第2版，メルク株式会社（東京），2006。
- 5) Munoz-Furlong, A. and Sampson, H. A.: Management of Food Allergy. Food Allergy: Adverse Reactions to Foods and Food Additives: Third Edition. Blackwell Publishing, UK: 408-424, 2003.
- 6) Hughes, J. L. and Stewart, M.: Self-administration of Epinephrine in Children; A Survey of Current Prescription Practice and Recommendations for Improvement: The Ulster Med. J., **72**: 80-85, 2003.
- 7) 文部科学省監修：学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン，財団法人日本学校保健会，2008。
- 8) 西島三馨：アナフィラキシー発現時のプレホスピタルケアに関する提言：日本小児アレルギー学会誌，**17**: 560-565, 2003。
- 9) アレルギー疾患に関する調査研究委員会：アレルギー疾患に関する調査報告書，56-62，2007。
- 10) 向山徳子：アナフィラキシー用自己注射エピペン®の現状：アレルギーの臨床，50-54，2006。
- 11) 今井孝成：学校でアナフィラキシーを発症したときの対応：治療，1913-1920，2007。
- 12) 高増哲也：エピネフリン自己注射：小児内科，644-646，2007。
- 13) 佐藤さくら：エピペン®の適応：小児アレルギーシリーズ 食物アレルギー，斎藤博久監修・海老澤元宏編，診断と治療，196-197，2007。
- 14) Moneret-Vautrin, D. A., Kanny, G., Morisset, M., Flabbee, J., Guenard, L., Beaudouin, E. and Parisot, L.: Food Anaphylaxis in Schools: Evaluation of the Management Plan and the Efficiency of the Emergency kit: Allergy, **56**: 1071-1076, 2001.
- 15) 海老澤元宏：第2章 食物アレルギー 食物アレルギーによるアナフィラキシーへの対応（小児アレルギー学の新しい展開—基礎研究の進歩と診療ガイドラインの整備）—（第2部 アレルギー診療の新しい展開）：小児科診療，1385-1393，2006。
- 16) 小林真理子，石井正和，木内祐二：エピネフリン自己注射携帯簡易キット製剤（エピペン）の処方および使用の現状と今後の課題—アンケート調査報告（1）：アレルギー・免疫，410-418，2006。
- 17) 宮本照正：日本におけるアナフィラキシーの現状とエピネフリン自己注射製剤エピペンの適正使用についての学会および協会の取り組み（特集2 アナフィラキシーの病態とその予防及び治療）：アレルギー

ギー・免疫, 1145–1147, 2003.

- 18) Gold, M.: First Aid Anaphylaxis Management in Children Who were Prescribed an Epinephrine Autoinjector Device (EpiPen): *J. Allergy Clin. Immunol.*, **106**: 171–176, 2000.
- 19) Murphy, K. R., Hopp, R. J., Kittelson, E. B., Hansen, G., Windle, M. L. and Walburn, J. N.: Life-threatening Asthma and Anaphylaxis in Schools: A Treatment Model for School-based Programs: *Ann. Allergy Asthma Immunol.*, **96**: 398–405, 2006.
- 20) Olympia, R. P., Wan, E. and Avner, J. R.: The Preparedness of Schools to Respond to Emergencies in Children: A National Survey of School Nurses: *Pediatrics*, **116**: e738–e745, 2005.