

## 「一般向けエピペン®の適応」作成の経緯

アナフィラキシー対応ワーキンググループ

海老澤元宏（委員長）、西間三馨（顧問）

委員：赤澤晃、伊藤浩明、今井孝成、亀田誠、笹本和広、吉原重美

2012年12月20日に調布市で発生した小学生の牛乳アレルギーによるアナフィラキシーが原因と考えられる死亡事故を受け日本小児アレルギー学会では2013年1月9日に7名の委員、1名の顧問を構成メンバーとして“アナフィラキシー対応ワーキンググループ(WG)”を立ち上げた。2013年4月に広島市で開催されたWGにおいて必ずエピペン®を使用するタイミングを一般向けに分かりやすく提示する資料を作ることを決定し作業を始めようとしていたところ、赤澤委員より東京都で作成を進めているパンフレットにおけるエピペン®の適応をWGの見解と一致させる必要性を提言された。東京都のパンフレットの作成は6月中を目途としているとのことであったので、5月27日～6月18日までの間にWG委員間で延べ300通以上のメールでの議論・審議を経てエピペン®の一般向けの適応を表のように決定した。

そのメールでの議論の主な論点は、1)一般の人に分かりやすくするためにエピペン®の適応を症状の組み合わせにせずに絶対的な適応を単純に提示できるか、2) 外国（アメリカ、欧州、オーストラリア）ではどのように考えているか情報を収集、3) 全身性の皮膚症状を適応に含めるか、4) 一般の方に分かりやすい症状の表現とは、という4点を中心に順次議論を行った。

アメリカ・欧州・オーストラリアの食物アレルギー・アナフィラキシーに関する各種ガイドライン・Webを調査するとともに、諸外国の食物アレルギー・アナフィラキシーの領域のオピニオンリーダーにメールで直接連絡を取り意見を聞いた。欧州とオーストラリアでは皮膚症状をアドレナリン筋肉注射の適応としておらず、アメリカの患者団体ではアドレナリンの自己注射を全身性の皮膚症状の場合適応としているが、医師により議論があるとのことであった。各国ともアドレナリン自己注射薬の絶対的な適応を1枚の上で表現し患者指導に使うことに関して難しい問題を抱え苦慮している実態が明らかになった。

委員の間でも難しい作業と認識した上で“絶対的な適応”を提示することに関して了解され、“喉頭・下気道の呼吸器症状”、“激しい消化器症状”、“ショック症状”を絶対的適応とすることに関しては意見の一致をみた。最後まで議論となったことは“全身性の皮膚症状”を絶対的な適応とするかどうかという点であった。“全身性の皮膚症状”を表現することは簡単なようで難しいことであることも指摘された。例えば、孤立性の蕁麻疹が全身に散在している場合など、一般の人に対して“全身性の皮膚症状”を簡単に定義し説明できるものではないことが確認された。また2名の委員の施設において実施している重症食物アレルギー患者を対象とした食物経口負荷試験において“全身性の皮膚症状”にはほとん

どの場合、絶対的適応となる“呼吸器症状”、“消化器症状”を伴っていることもデータの解析から示された。さらに“全身性の皮膚症状”をエピペン®の絶対的な適応とすると学校現場では判断に迷うケースが多くなり、我が国の現在の状況では混乱を増幅させる可能性があることが指摘された。表のように6月18日に委員間で意見が一致した後、食物アレルギー委員会、理事会の承認を経て、7月24日にメディアリリースを行い公開した。

## 一般向けエピペンの適応(日本小児アレルギー学会)

エピペン®が処方されている患者でアナフィラキシーショックを疑う場合、  
下記の症状が一つでもあれば使用すべきである。

消化器の症状	・繰り返し吐き続ける	・持続する強い(がまんできない)おなかの痛み
呼吸器の症状	・のどや胸が締め付けられる ・持続する強い咳込み	・声がかすれる ・ゼーゼーする呼吸 ・犬が吠えるような咳 ・息がしにくい
全身の症状	・唇や爪が青白い ・意識がもうろうとしている	・脈を触れにくい・不規則 ・ぐったりしている ・尿や便を漏らす

当学会としてエピペン®の適応の患者さん・保護者の方への説明、今後作成される保育所(園)・幼稚園・学校などのアレルギー・アナフィラキシー対応のガイドライン、マニュアルはすべてこれに準拠することを基本とします。