

エピペンについて

平成26年6月作成
滋賀県小児アレルギー疾患
対策推進事業

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

食物アレルギーを持っているお子さんの中には、その食品を誤って口にしてしまったときに、アナフィラキシー、と呼ばれる非常に激しい反応を経験したことがある方もいらっしゃると思います。

そんな方の中には、医療機関で、「エピペン」を持っておいたほうがよい、と勧められたことがある方もいらっしゃるでしょうし、メディアなどでも耳にする機会があると思います。

そこで、いつも日常の診療の中でご説明させていただいているエピペンについての説明をさせていただきたいと思います。

エピペンとは

- ハチ毒、食物及び薬物等によ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剤
- アナフィラキシー発現時の治療に用いられるアドレナリン(エピネフリン)の薬液と注射針が内蔵されている

エピペンとは



オレンジ色の先端を太ももの前外側に強く押し付けるだけで、バネの力により一定量(約0.15mg/0.3mg)の薬液が筋肉内に注射されるしくみになっている。自分で量を計る必要はない。

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

こんな形態をしています。その名の通り、ペンのような形をしています。
緑色のペンは0.15mg(濃度が1mg/mlなので0.15mlとなる)で体重15kgから30kgの人用、黄色のペンは0.3mg(0.3ml)で体重30kg以上の人用です。

どんな人が持つのか

- 過去に食物により重篤なアナフィラキシー反応を起こしたことがある
- 医師により重篤なアナフィラキシー反応が起きる可能性が高いと判断された
- アナフィラキシー症状が起きても直ちに医療機関で治療を受けられない状況下にいる

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

血液検査などの結果やいままでのお話を聞いて、医師が重篤なアナフィラキシー反応が起きる可能性が高い、と判断した場合、
僻地や山の中など、アナフィラキシー症状が起きても直ちに医療機関で治療を受けられない状況下にいる場合など
大人の場合、林業に従事している人や養蜂業(ハチ)に従事している人が携帯することがあります。

どんなときに使うか

- 皮膚、粘膜症状が拡大傾向にあるとき
- 皮膚、粘膜症状以外に咳嗽、声が出にくい、呼吸困難、喘鳴などの症状が出現したとき



ショック症状が発現する前に速やかに使用することが重要

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

どんなときに使うのか。
ここが実際に、お母さん方が迷われるところです。

大まかに言うと、こんなときです。

- 1) 皮膚、粘膜症状が拡大傾向にあるとき
- 2) 皮膚、粘膜症状以外に咳嗽、声が出にくい、呼吸困難、喘鳴などの症状が出現したとき

ショック症状、といって血圧が低下して、意識がなくなったりするような、重篤な状態に至る前に速やかに使用することが大切です。

アナフィラキシーのグレード分類 (II以上をアナフィラキシーとする)

| グレード | 皮膚 | 消化器 | 呼吸器 | 循環器 | 神経 |
|------|---------------------------------|-------------------------------|---|------------------------|-------------|
| I | <局所性> 痒痒感 発赤、蕁麻疹 血管性浮腫 | 口腔の痒痒感 違和感 口唇腫脹 | 咽頭の痒痒感 違和感 | — | — |
| II | 上記症状が 全身に現れる | 嘔気 1~2回の嘔吐 下痢 一過性の腹痛 | 軽度の鼻閉 鼻汁 1~2回の くしゃみ 単発的な咳 | — | 活動性の 低下 |
| III | 上記症状 | 繰り返す嘔吐 下痢 持続する腹痛 | 著明な鼻閉、鼻汁 繰り返すくしゃみ 持続する咳 咽頭痒痒感 | 頻脈 (15回/分以上 の増加) | 不安感 |
| IV | 上記症状 | 上記症状 | 咽頭絞扼感、嘔声 犬吠様咳嗽 嚥下困難、喘鳴 呼吸困難 チアノーゼ | 不整脈 血圧低下 | 不穏 死の恐怖感 |
| V | 上記症状 | 上記症状 | 呼吸停止 | 重篤な徐脈 血圧低下著明 心停止 | 意識喪失 |

*すべての症状が必須ではない。症状のグレードは最もグレードの高い臓器症状に基づいて判断する。
グレードIはアナフィラキシーとはしない。 食物アレルギー診療ガイドライン2012より引用

グレードIII以上でエピペン使用を考慮。グレードIV以上で速やかに使用すべき。

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

アナフィラキシーってどんな症状があるのか、臓器別に重症度を表にしたものを紹介します。

重症度は最も影響を受けた器官をもとに評価します。たとえば呼吸器が重症度3で消化器が重症度1の場合、重症度は3になります。

使う目安はグレード3以上ですが、過去に重篤なアナフィラキシー歴があり、かつ誤食したことが明らかで、グレード2の症状が出てきてほっとくと3以上になることが充分に予測される場合は、その段階で使う場合もあります。

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 ・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 |

2013年7月24日
日本小児アレルギー学会アナフィラキシーワーキンググループ作成

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

H25年7月には、日本小児アレルギー学会のアナフィラキシーワーキンググループにおいて「一般向けエピペン®の適応」が発表されました。

一つの症状だけでエピペンの適応を示すことはとても難しいですが、各国の状況を調査した上で、一般の方にも分かりやすい症状の記載・適応判断としました。

同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していくことを基本とします。

エピペンの効果

エピペンの中に入っているアドレナリンは、もともと人の副腎から分泌されるホルモン

- 効果

- ★ 気管支を広げ、呼吸状態を改善

- ★ 心臓の機能を増強し、血圧を上昇させショック状態を改善

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

アナフィラキシーの反応で狭くなっている空気の通り道を広げて呼吸状態を改善したり、心臓の機能を高めて、血圧を上昇させてショック状態を改善したりします。

エピペンの副作用

- 副作用

- ☆効果の裏返し

- 血圧上昇や心拍数増加に伴う症状
(動悸、頭痛、振せん、高血圧)

動脈硬化や高血圧が進行している高齢者などでは脳血管障害や心筋梗塞などの副作用も起こりえるが、一般的な小児では副作用は軽微で、問題になることはまれ

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

エピペンの副作用は、効果の裏返しとっていただいたらわかりやすいです。先ほどご説明したように、心臓の機能を高め、血圧を上昇させる効果があるのですが、そのために、血圧上昇や心拍数増加に伴う症状が出てくる可能性があります。具体的には、動悸や頭痛、しんせん、といって手足の震えがでたり、高血圧になったりします。しかしこれは、動脈硬化や高血圧が進行している高齢者では、脳血管障害や心筋梗塞などの副作用を心配する必要がありますが、一般的な小児では問題となることはまれです。

アナフィラキシーによるショックで命の危険にさらされることと天秤にかけると、副作用を気にして打つのをためらうよりは、迷ったらうつ、というスタンスでいていただきたいと思います。

エピペンを使用した場合はその後 速やかに医療機関を受診すること

- エピペン使用后、一時的によくなっても数時間後に症状が再燃することがある(二相性反応)。
- 使用したエピペンは医療機関で回収するので必ず持参すること。

どんなものか

The diagram illustrates the features of a portable insulin pen. It shows the pen in its closed state, a side view of the pen with the needle cap removed, and the pen after use. Callouts describe the following features:

- 開けやすいワンタッチ押し上げ式携帯用ケース** (Easy-to-open one-touch push-up portable case): 片手で簡単に開けられる (Can be easily opened with one hand).
- 人間工学的に設計された握りやすい持ち手** (Ergonomically designed easy-to-grip handle): しっかり握れて、持ちやすい (Can be firmly gripped, easy to hold).
- 明るいオレンジ色の先端** (Bright orange tip): 先端(針先)がすぐに見分けられる (The tip (needle) is easily distinguishable).
- 青色の安全キャップ** (Blue safety cap): 視認性を高め誤注射を防ぐ安全機構 (Safety mechanism that improves visibility and prevents accidental injection).
- 分かりやすいイラスト付き取扱説明** (Easy-to-understand illustration with instructions): イラストが大きく、使い方がすぐに分かる (Illustrations are large, and the usage is immediately understandable).
- 内蔵されたオレンジ色のニードルカバー** (Built-in orange needle cap): 使用前も使用後も、針が露出しない (Safety is improved; the needle does not protrude before or after use).

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

どのように使うのか

ステップ1
準備

携帯用ケースのカバーキャップを指で押し開け、エピペンを取り出します。オレンジ色のニードルカバーを下に向けて、エピペンのまん中を片手でしっかりと握り、もう片方の手で青色の安全キャップをはずし、ロックを解除します。

➔

ステップ2
注射

エピペンを太ももの前外側に垂直になるよう、オレンジ色のニードルカバーの先端を「カチッ」と音がするまで強く押し付けます。太ももに押し付けたまま数秒間待ちます。エピペンを太ももから抜き取ります。



滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

親指を端にかけず必ずグーで握って太ももの前外側に垂直になるようにオレンジ色の先端を強く押しつけます。ただそれだけです。
そのまま数秒間待ったあと、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みます。
緊急の場合は服の上からでも注射できます。

保存と携帯についての注意

- 光により分解しやすいので、携帯用ケースに収められた状態で保存、携帯する
- 冷所(冷蔵庫の中)、日光の当たる高温下(夏場の車のダッシュボードの中)を避け、15℃～30℃で保存する
- アナフィラキシー発現時に備えて、すぐに取り出せるところに保存する
- 有効期限が切れたら再度処方を受ける

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

保存と携帯についてです。

戸棚の中の、金庫の中、しかも鍵がなかなか見つからない、といった事態にならないように、比較的すぐに取り出せるところに保存してください。また、関係者がみな、保存場所を知っている状態にしておくことが迅速な処置を行うためには大切です。

ペンの外側に有効期限が記されています。だいたい1年強ぐらいです。有効期限が切れたら忘れずに再処方を受けて下さい。

使用期限お知らせプログラムのはがきが同封されているので必ず送るようにして下さい。

保育所・幼稚園や学校での 取り扱い

- エピペンの注射は法的には「医行為」
- 医師でない者（本人と家族以外の者である第3者）が「医行為」を**反復継続する意図をもって行えば**医師法（昭和23年法律第201号）第17条に違反することになる

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

最後に、エピペンと第三者との関わりについてご説明しておきます。
まず、幼稚園や学校での取り扱いについてです。

エピペンの注射は法的には「医行為」なので、医師でない者（本人と家族以外の者である第3者）が「医行為」を**反復継続する意図をもって行えば**医師法（昭和23年法律第201号）第17条に違反することになります（これは具体的には医師でないものが医師の名をかたって医療行為をするような場合を指します）。

幼稚園や学校での取り扱い

- しかし・・・
アナフィラキシーの進行は一般的に急速であり、エピペンが手元にありながら症状によっては児童、生徒が自己注射できない場合も考えられる

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

しかし・・・

アナフィラキシーの進行は一般的に急速であり、エピペンが手元にありながら症状によっては児童、生徒が自己注射できない場合も考えられます。

そもそも、幼稚園児や小学校低学年の場合、たとえ意識があっても、技術的に自分で打つのは難しい場合が多いです。

幼稚園や学校での取り扱い

☆実際にはアナフィラキシーの救命の現場に居合わせた教職員が、エピペンを自ら注射できない状況にある児童生徒に代わって注射することは、**反復継続する意図がないもの**と認められるため、医師法違反にならない

☆また、医師法以外の刑事・民事の責任についても、人命救助の観点からやむをえず行った行為であると認められる場合に関係法令の規定によりその責任が問われないものと考えられる

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

ここからが実際のところです。(以下、スライド文章参照)

幼稚園や学校での取り扱い

以下をよく話し合っであらかじめ決めておく

- ① アナフィラキシー発現時の対応方法
(役割分担や手順)
- ② エピペンの保管場所
(他の児が誤って使用しないように、かつ、すぐとりだせる場所に)
- ③ エピペンを誰が打つのか
(打ち方やタイミングを事前に関係者が知っておく)

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

学校の場合、「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」というものが、日本学校保健会、というところから発刊され、そこに、アナフィラキシー発現時の対応の仕方が載っています。また保育所での対応ガイドラインも作成されました。その手順にしたがって、だれが、どのような役割を持つのかあらかじめ話し合っておくとよいと思います。

たとえば、エピペンを持ってくるのは誰なのか、救急車を呼ぶのはだれなのか、など。またエピペンはどこに保管するのか決めておくのも大切です。

エピペンを誰が打つのか、打つことになる人には、打ち方やタイミングを知って貰う必要があります。

救急救命士による代行注射

- 救急車を呼んで救命救急士に代行注射してもらうことも可能となった。
- ただし、あくまで自分のエピペンを持っていて誰も使える人がいない場合に(救急車にエピペンが常備されているわけではない)。
- 実際の対応には地域による温度差があるので、管轄の消防署に確認しておくことが望ましい。

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

幼稚園や学校以外の第三者としては、救急救命士に注射してもらう、というのも近年可能となりました。

もし、本人がエピペンを持っているのに、周囲に打てる人がだれもない、という状況になったときは、救急車を呼んで注射してもらうことが可能です。

ただし、救急車にエピペンが常備されているわけではないので、本人が自分のエピペンを持っている場合に限ります。

実際の対応には地域による温度差がありますので、実際エピペンを持ったときには管轄の消防署に、アナフィラキシー時の対応や到着時間などを確認しておくことが望ましいと思います。

【参考】

エピペンが使用できない場合

- 以下の基礎疾患がある場合
動脈硬化、甲状腺機能亢進症、糖尿病、心室頻拍などの重症不整脈、精神神経症状、コカイン中毒
- 以下の薬剤を使用している場合
 α 遮断薬、一部の抗精神病薬

これらの疑いがある場合はご相談下さい。

滋賀県小児アレルギー疾患対策推進事業

エピペンの併用禁忌薬

・抗精神病薬

ブチロフェノン系薬剤、セレネース、トロペロン等、フェノチアジン系薬剤、ウインタミン等、イモゾベンジル系薬剤、デフェクトン等、ゾテピン、ロドピン、リスペリドン、リスパダール、 α 遮断薬

(本剤の昇圧作用の反転により、低血圧があらわれることがある。これらの薬剤の α 遮断作用により、本剤の β 刺激作用が優位になると考えられている。)

・イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬 プロタノール等

(不整脈、場合により心停止があらわれることがある。蘇生等の緊急時以外には併用しない。これらの薬剤の β 刺激作用により、交感神経興奮作用が増強すると考えられている。)