

【症例2】 3歳、女児

急性胃腸炎（アトピー性皮膚炎、気管支喘息、食物アレルギー）

使用薬剤：止瀉薬（タンニン酸アルブミン）

使用量・使用期間：0.5 g/回・1回

アトピー性皮膚炎、気管支喘息、食物アレルギー（卵、牛乳、小麦）にて外来フォロー中。前日夜から頻回の下痢と嘔吐を認めたため本剤処方。帰宅し、本剤のみ内服後、約5分後に咳、喘鳴、顔面の発赤、腫脹、顔色不良、呼吸困難の症状が出現。直ちに再診し抗ヒスタミン薬、副腎皮質ホルモン剤の投与、気管支拡張剤の吸入、さらにアドレナリンの筋注を行い症状のコントロールを得た。

検査結果（同月）

Total IgE 365 IU/mL

RAST ヤケヒョウダニ：3、卵白：5、牛乳：4、大豆：3、小麦：3、米：2、ゴマ：3、鶏肉：3、牛肉：3

【症例3】 20歳代、女性（図9）

近医で気管支炎の診断にて抗菌薬、セフトレン・ピボキシルが処方され（現在はカゼインを含有していない）、内服したところ20分後に全身蕁麻疹が出現したため受診。抗菌薬によるアナフィラキシーを考え、クロルフェニラミン（5 mg）の点滴を開始した。抗菌薬内服45分後に喘鳴が出現し、SpO₂（room air）85%、収縮期血圧89 mmHgとなりアナフィラキシー・ショックの治療のため、直ちに酸素投与（マスク6L/分）、アドレナリン 0.3 mg筋注、生理食塩水500 mL（10分）と同時にメチルプレドニゾロン 40 mgの点滴投与と塩酸プロカテロール 0.3 mgを吸入させた。内服55分後には、SpO₂（マスク6 L/分）93%、血圧110 mmHgとなり、以後、乳酸リンゲル 500 mL/時間の持続点滴し、抗菌剤内服120分後には、蕁麻疹は消退傾向で、喘鳴は消失し、SpO₂（鼻カテーテル2 L/分）98%、血圧120 mmHgまで改善し、内服180分後には、呼吸、循環状態は改善した。

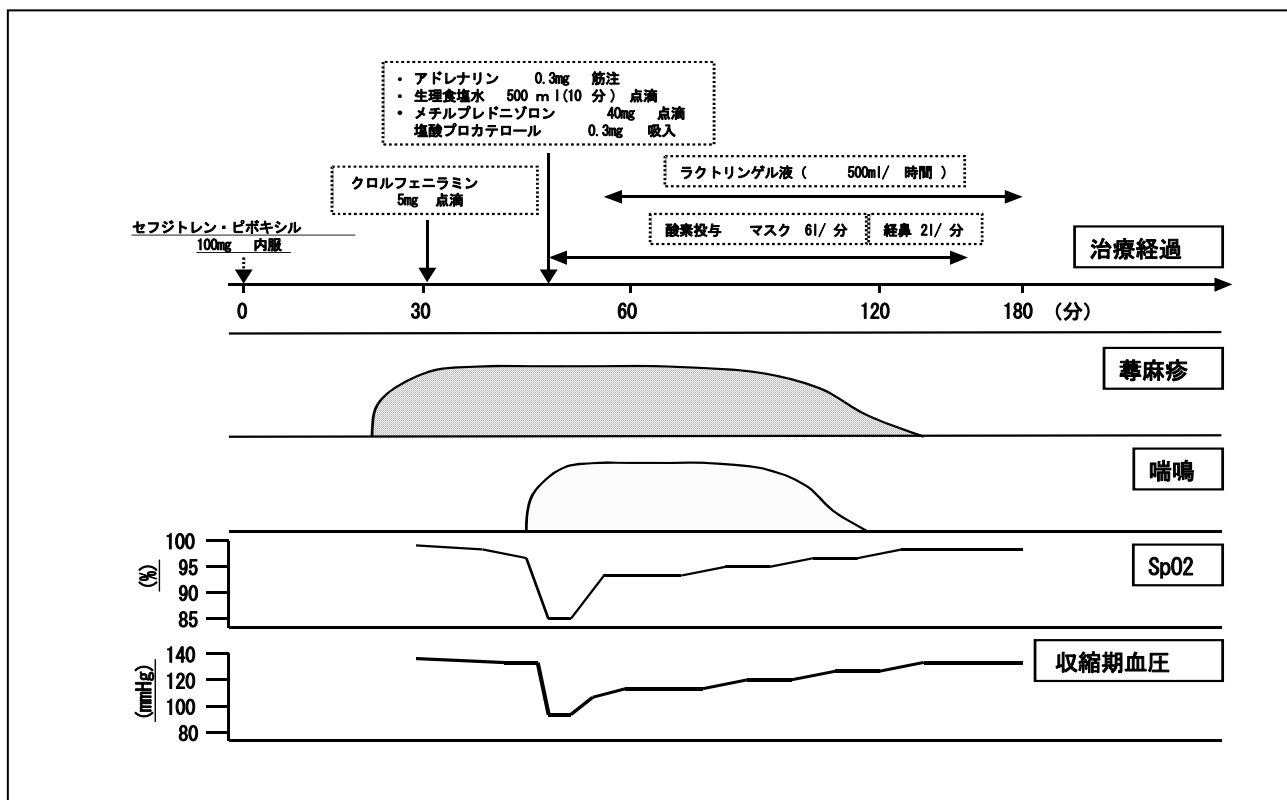


図9. 症例③の治療経過

【症例4】30歳代、女性

使用薬剤：アレルギー免疫（減感作）療法用室内塵（ハウスダスト）注射液

ダニ・アレルギーによる気管支喘息に対する注射目的で、アレルギー免疫療法を導入した。同注射液を増量しながら注射を反復していた。ある段階で注射後の皮膚の腫脹が著明となってきたが、喘息発作誘発などの全身的な副作用はなかったために担当医の判断でアレルギー増量をスケジュールどおり行ったところ、注射30分後に全身のかゆみ、顔面紅潮が出現した。さらに喘息発作が出現したため、0.1%アドレナリン0.3 mLの筋肉内注射を2回反復した。同時にステロイド薬の静脈内投与も行った。1時間後に回復した。

7. その他、早期発見・早期対応に必要な事項

医師は、全ての医薬品がアナフィラキシーを含むアレルギー反応を惹起する可能性が皆無でないことを、まず銘記すべきである。パクリタキセルなどの高頻度になアナフィラキシーを生じる医薬品の投与については、ステ

ロイド薬やヒスタミンH1受容体拮抗薬などの前投与が必要であり、またアドレナリンの投与が行えるよう事前の準備が望まれる。

再発予防がきわめて重要であり、薬物アレルギーや医薬品による副作用の既往についての詳細な問診も重要である。原因の検索とともに、再発の可能性が予期されるケースなどでは、早期に対応できるように、アナフィラキシーの患者教育やアドレナリン自己注射指導の可能なアレルギー専門医を擁する医療機関への受診を積極的に検討する。

8. 参考資料

- 1) deShazo RD and Kemp AF: Allergic reactions to drugs and biologic agents. *JAMA* 278: 1895-1906 (1997)
- 2) Adkinson NF Jr: Drug allergy in “Allergy: Principles and practice.” 6th Edition. (edited by NF Adkinson Jr. et al.) *Mosby Year Book Philadelphia*, pp1679-1694 (2003)
- 3) 海老澤元宏:厚生労働科学研究班による食物アレルギーの診療の手引き(2005)
- 4) 山口正雄:薬物アレルギー. *アレルギー* 54:536-540(2005)
- 5) 村中正治:薬物アレルギー. *臨床アレルギー学*第二版, 南江堂, 東京 pp402-414 (1998)
- 6) The diagnosis and management of anaphylaxis: An updated practice parameter. *J Allergy Clin Immunol* 115: s 483-523 (2005)
- 7) Guidelines for the management of anaphylaxis in the emergency department. *J Accid Emerg Med.* 15:96-98 (1998)
- 8) Simons FER: Anaphylaxis, killer allergy :Long-term management in the community. *J Allergy Clin Immunol.* 117; 367-77 (2006)
- 9) Lane SJ, Lee TH: Anaphylaxis. In “Allergy and Allergic Diseases,” edited by A.B.Kay, Blackwell Science Ltd. London, pp1550-1572 (1997)

参考1 薬事法第77条の4の2に基づく副作用報告件数（医薬品別）

○注意事項

- 1) 薬事法第77条の4の2の規定に基づき報告があったもののうち、報告の多い推定原因医薬品（原則として上位10位）を列記したもの。
注)「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したもの。例えば、1症例で肝障害及び肺障害が報告された場合には、肝障害1件・肺障害1件として集計。また、複数の報告があった場合などでは、重複してカウントしている場合があることから、件数がそのまま症例数にあたらぬことに留意。
- 2) 薬事法に基づく副作用報告は、医薬品の副作用によるものと疑われる症例を報告するものであるが、医薬品との因果関係が認められないものや情報不足等により評価できないものも幅広く報告されている。
- 3) 報告件数の順位については、各医薬品の販売量が異なること、また使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較できないことに留意すること。
- 4) 副作用名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J） ver. 10.0 に記載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数	
平成16年度 (平成17年7月集計)	アナフィラキシーショック	イオヘキソール	103	
		イオパミドール	45	
		メシル酸ナファモスタット	44	
		パクリタキセル	31	
		人血小板濃厚液（放射線照射）	28	
		セフトリアキソンナトリウム	22	
		セファクロル	22	
		イオメプロール	21	
		スルバクタムナトリウム	21	
		・セフォペラゾンナトリウム	21	
		新鮮凍結人血漿	17	
		ジクロフェナクナトリウム	17	
		コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	17	
		その他	583	
		合計	971	
		アナフィラキシー反応	人血小板濃厚液（放射線照射）	9
			メシル酸ナファモスタット	5
			セファクロル	5
			インフリキシマブ（遺伝子組換え）	5
	イオヘキソール		5	

		硫酸セフピロム	4		
		人赤血球濃厚液（放射線照射）	4		
		レボフロキサシン	4		
		パクリタキセル	4		
		ネダプラチン	4		
		セフトリアキソンナトリウム	4		
		その他	117		
		合 計	170		
		アナフィラキシー様反 応		イオヘキソール	27
				インフリキシマブ（遺伝子組換 え）	12
セファクロル	9				
セフトリアキソンナトリウム	8				
レボフロキサシン	6				
メシル酸ナファモスタット	5				
パクリタキセル	5				
イオパミドール	5				
その他	123				
合 計	200				
平成 17 年度 （平成 18 年 10 月集 計）	アナフィラキシーショ ック	イオヘキソール	52		
		イオパミドール	40		
		パクリタキセル	37		
		メシル酸ナファモスタット	33		
		オキサリプラチン	33		
		人血小板濃厚液（放射線照射）	31		
		セフトリアキソンナトリウム	23		
		新鮮凍結人血漿	19		
		人赤血球濃厚液（放射線照射）	17		
		スルバクタムナトリウム ・セフォペラゾンナトリウム	17		
その他	559				
合 計	861				
	アナフィラキシー反応	人血小板濃厚液(放射線照射)	22		
		恵命我神散 S	9		
		セフトリアキソンナトリウム	8		
		レボフロキサシン	7		
		人赤血球濃厚液（放射線照射）	6		
		L-アスパラギナーゼ	6		
		パクリタキセル	6		
		オキサリプラチン	6		
		人赤血球濃厚液	5		
		その他	104		

	合 計	179
アナフィラキシー様反応	オキサリプラチン	22
	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	12
	セフトリアキソンナトリウム	11
	イオヘキソール	11
	セファクロル	8
	塩酸モキシフロキサシン	7
	ロキソプロフェンナトリウム	5
	リン酸オセルタミビル	5
	ホスホマイシンナトリウム	5
	ネダプラチン	5
	その他	117
	合 計	208

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの、「添付文書情報」から検索することができます。

<http://www.info.pmda.go.jp/>

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.10.1 における主な関連用語一覧

日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) において検討され、取りまとめられた「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA)」は、医薬品規制等に使用される医学用語 (副作用、効能・使用目的、医学的状态等) についての標準化を図ることを目的としたものであり、平成 16 年 3 月 25 日付薬食安発第 0325001 号・薬食審査発第 0325032 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」により、薬事法に基づく副作用等報告において、その使用を推奨しているところである。

「アナフィラキシー」に関連する用語数を下記に示す。また、近頃開発され提供が開始されている MedDRA 標準検索式 (SMQ) に「アナフィラキシー反応 (SMQ)」があるので、これを用いると、MedDRA でコーディングから包括的に該当する症例を検索することができる。

名称	英語名
○PT：基本語 (Preferred Term) アナフィラキシーショック	Anaphylactic shock
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) アナフィラキシーショック	Anaphylactic shock
ナッツおよび種子によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to tree nuts and seeds
ピーナッツによるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to peanuts
ペニシリンショック	Penicillin shock
果物および野菜によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to fruits and vegetables
魚によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to fish
甲殻類によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to crustaceans
詳細不明の食物によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to unspecified food
食品添加物によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to food additives
乳製品によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to milk products
薬剤性ショック	Drug shock
有害食物反応によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to adverse food reaction
卵によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to eggs

○PT：基本語 (Preferred Term) アナフィラキシー反応	Anaphylactic reaction
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) アナフィラキシー アナフィラキシー反応 ワクチンに対するアナフィラキシー反応 運動誘発アナフィラキシー 化学物質に対するアナフィラキシー反応 急性アナフィラキシー 急性アナフィラキシー反応 食物に対するアナフィラキシー反応 全身性アナフィラキシー 全身性アナフィラキシー反応 全身性アレルギー反応 薬剤に対するアナフィラキシー反応	Anaphylaxis Anaphylactic reaction Anaphylactic reaction to vaccine Exercise-induced anaphylaxis Anaphylactic reaction to chemical Acute anaphylaxis Acute anaphylactic reaction Anaphylactic reaction to food Systemic anaphylaxis Systemic anaphylactic reaction Systemic allergic reaction Anaphylactic reaction to drug
○PT：基本語 (Preferred Term) アナフィラキシー様ショック	Anaphylactoid shock
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) アナフィラキシー様ショック	Anaphylactoid shock
○PT：基本語 (Preferred Term) アナフィラキシー様反応	Anaphylactoid reaction
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) アナフィラキシー様反応 遅発性アナフィラキシー様反応	Anaphylactoid reaction Delayed anaphylactoid reaction