

副作用名「アナフィラキシー」について

1. はじめに

添付文書は、医療現場に対して、最新の知見に基づいた適切な情報を提供するためのものです。この度、従来、添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとしました。

2. 経緯

アナフィラキシーの主たる発生機序は、IgEが介在する即時型（I型）のアレルギー反応ですが、実際の臨床症例では、診断時にはIgEが測定されていない場合も多く、IgEが介在するのか介在しないのかを判別することが必ずしもできないことを踏まえ、両者を包括する用語として、これまで「アナフィラキシー様症状」の用語を使用してきました。

しかし、近年、厚生労働省が学会の協力を得て策定した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」や世界アレルギー機構（World Allergy Organization 〈以下、「WAO」という。〉）の提唱等において、IgEの介在の有無にかかわらず、「アナフィラキシー」という用語を用いる考え方が主流になってきていることを受けて、添付文書で使用する用語の変更を検討しました。

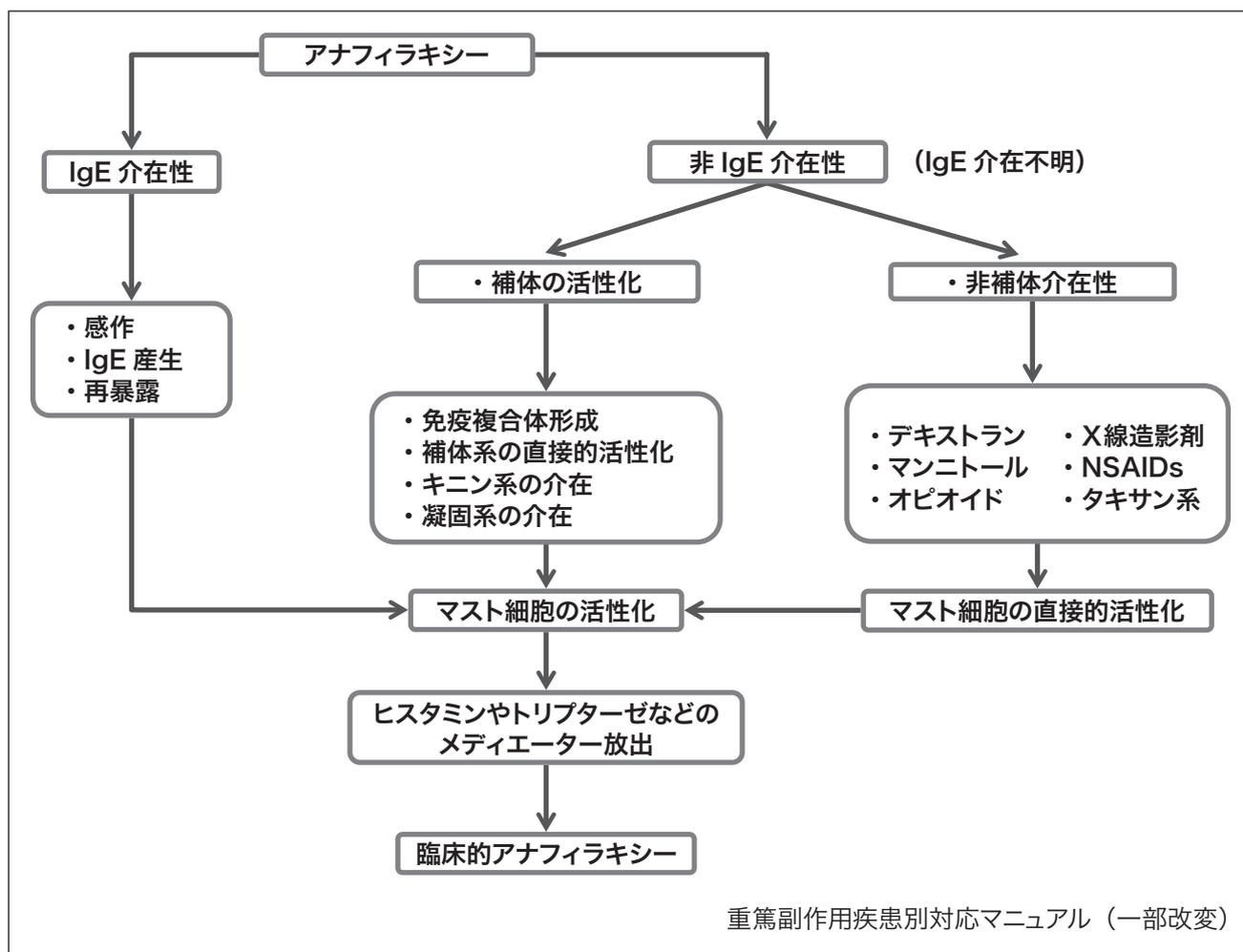
3. アナフィラキシーの分類（重篤副作用疾患別対応マニュアルより）

アナフィラキシーの主たる発生機序は、即時型（I型）アレルギー反応です。通常、ある種の医薬品（アレルゲン）に感作された後に、同一のアレルゲンに暴露すると、そのアレルゲンがマスト細胞あるいは好塩基球上のIgE抗体と抗原抗体反応を起こすことによりこれらの細胞からヒスタミン、トリプターゼ、ブラジキニン、あるいはシステニルロイコトリエン等のケミカルメディエーターが放出され、種々の症状が惹起されます。

また、IgEを介さない機序も存在します。免疫複合体あるいはその他の刺激により補体系が活性化されると、C3a、C5a等のアナフィラトキシンが形成されます。これらはマスト細胞表面に固着でき、高親和性IgE受容体を介することなくマスト細胞由来のケミカルメディエーターの遊離を誘導できます。これら以外にも、マンニトールなどの高張性溶液などのある種の医薬品はIgEあるいは補体を介さない未知のメカニズムによって、マスト細胞からのメディエーター遊離を刺激できます。IgGクラスの抗体によるマクロファージの活性化と、血小板活性化因子などの放出が関与すると想定されます。オピオイドもマスト細胞に直接的に作用すると推定されます。NSAIDsは本来の作用機序そのものがシステニルロイコトリエンの過剰産生を増強する可能性があります¹⁾。

これらは、IgEを介在するか否かにかかわらずアナフィラキシーと称されています（図1）。

図1 アナフィラキシーのメカニズムによる分類



4. WAOによるアナフィラキシーの定義

WAOは、「anaphylaxis」を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と定義して広い概念とすることを提唱しており、「anaphylactoid」という用語は使用すべきでないとしています^{2,3)}。また、IgEをはじめ、IgGや免疫複合体等の免疫学的機序による反応については「allergic anaphylaxis」という用語を用いるべきであるとし、「allergic anaphylaxis」以外のものは「nonallergic anaphylaxis」とすべきであるとしています。

5. 今後の対応

「アナフィラキシー」の概念をWAOが提唱する「重症で致命的な全身的に及ぶ過敏症反応」と解釈し、添付文書で用いる副作用名は、その機序によらず「アナフィラキシー」と表現することとします。なお、特記すべき機序（免疫複合体を介する反応等）がある場合は、その旨を記載する場合があります。

〈参考文献〉

- 1) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「アナフィラキシー」（2008）
<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf>
- 2) Johansson et al. : Position paper ; A revised nomenclature for allergy An EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force. Allergy 56: 813-824 (2001)
- 3) Johansson et al. : Revised nomenclature for allergy for global use: Report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, October 2003. J Allergy Clin Immunol 113: 832-836 (2004)

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.297の正誤表〉

ページ	誤	正
4	「医療機関における医薬品等の伝達・活用状況調査に関する検討会」	「医療機関における医薬品等の情報の伝達・活用状況調査に関する検討会」