

報 告

わが国のアドレナリン自己注射薬の導入と
経過に関する研究動向と課題阿久澤智恵子¹⁾, 青柳 千春¹⁾, 金泉志保美²⁾
松崎奈々子³⁾, 佐光 恵子²⁾

〔論文要旨〕

本研究の目的は、わが国のアドレナリン自己注射薬の導入と使用に関する論文を概観し、その研究動向と課題を明らかにすることである。医学中央雑誌 Ver.5を用いて、エピペン[®]をキーワードとして検索し、24件の原著論文を対象論文とした。結果、研究対象者は、受診患者が32%と最も多く、研究者の職域は医学系が100%であった。24件の論文を内容毎に7つに分類できた。今後の研究課題として、保育所の職員や保護者のアドレナリン自己注射薬に関する意識や理解についての実態調査が必要である。また、職員や保護者のアナフィラキシーに対する認識を高め、多職種や医療機関との連携により正確で迅速な対応ができる保育所の体制を作るための課題が示唆された。

Key words : アドレナリン自己注射薬, 食物アレルギー, アナフィラキシーショック, 乳幼児, 文献検討

I. はじめに

アナフィラキシーショックの治療にはアドレナリンが第一選択薬であり、エビデンスレベルの高い薬剤である¹⁾と言われ、2005年に厚生労働省は、蜂毒に限らず食物アレルギーの補助治療剤としての輸入承認を行い、患者が自己注射するために薬剤が充填されたアドレナリンの自己注射薬(エピペン[®])が使用されるようになってきた²⁾。2008年に文部科学省は、学校における児童自身が注射できない場合、その場に居合わせた教職員が本人に代わって注射することは医師法違反にならないとの見解を示した³⁾。それに続き、2009年には救命救急士がアナフィラキシーに陥っている患者に対して自己注射薬を注射することが認められた⁴⁾。2011年には、アドレナリン自己注射薬が保険適応とな

り、さらに「保育所におけるアレルギー対応ガイドライン」が出版され、保育所における緊急時に保育者が注射することも想定するうえ、保育所職員全員の理解と保護者、園医や嘱託医との十分な協議、連携のもとに保管等の体制を整える必要性を明示した⁵⁾。学校では、児童生徒および保護者の他、学校関係者の中では担任、養護教諭、栄養教諭が対応のキーパーソンとなる。しかし、保育所では看護職配置が全国で3割弱である現状があり⁶⁾、医療や保健の専門職不在の保育現場でのアドレナリン自己注射薬を持参する子どもの受け入れは、大きな混乱や困惑が起こることが推測される。

II. 研究目的

わが国のアドレナリン自己注射薬の導入と使用に関する論文を概観し、その研究の動向を明らかにする。

Introduction and Progress of Epinephrine Auto-Injectors in Japan :
Current Research Trends and Future Challenges

Chieko AKUZAWA, Chiharu AOYAGI, Shihomi KANAIZUMI, Nanako MATSUZAKI, Keiko SACOH

1) 桐生大学医療保健学部看護学科(研究職)

2) 群馬大学大学院保健学研究科(研究職)

3) 群馬大学大学院保健学研究科(看護師)

別刷請求先: 阿久澤智恵子 桐生大学医療保健学部看護学科 〒379-2392 群馬県みどり市笠懸町阿左美606番7

Tel : 0277-48-9149 Fax : 0277-48-9454

[2638]

受付 14. 5.12

採用 15. 1.22

さらに、その結果をもとに、食物アレルギーがありアドレナリン自己注射薬を持参する乳幼児を保育所が受け入れ対応するために、今後取り組むべき研究課題を検討する。

Ⅲ. 研究方法

1. 対象文献の抽出方法

文献の収集方法は、医学中央雑誌 (Ver.5) を用いて、わが国で初めてアドレナリン自己注射薬に関する論文が掲載された2000年以降2013年現在までの14年間とした。文献の抽出は、キーワードを「エピペン」とした原著論文を対象論文とした。「エピペン」に「食物アレルギー」、「保育園/保育所」を掛け合わせると該当する論文がないため、「エピペン」のキーワードのみで検索した。また、今回は日本におけるアドレナリン自己注射薬の導入と経過について検討するため、日本

国内の文献に限定して抽出した。

2. 分析方法

- 1) 論文のレビューシート一覧を作成し、分析を行った。対象とした文献を、掲載年次順に、著者名、論文名、掲載誌、研究目的、研究方法、研究対象者、結果、今後の研究課題・示唆、キーワードを項目として挙げた。
- 2) 研究内容に合わせ作成した分析フォームを用いて、対象論文をデータ化した。分析フォームは、年次別、研究の種類別、データ収集方法別、分析方法別、研究対象者別、研究者の職域を項目とし分類した。
- 3) 研究内容の分析に関しては、各対象論文の目的・内容を精読し明らかにし、内容毎に分類した。分析の視点は、わが国のアドレナリン自己注射薬導入と経過に関する内容に着目し分析した。

表1 分析項目別にみた記述統計年次推移

年次別研究数	数	%	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
	24		H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25
1. 研究の種類																
1. 質的研究	4	16.7	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1
2. 量的研究	19	79.2	0	0	1	0	0	1	3	4	4	3	0	0	2	1
3. 質量併用	1	4.2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
総数	24	100.0	1	0	1	0	0	1	3	6	4	3	0	1	2	2
2. データ収集																
1. 質問紙 (既存の尺度)	0	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2. 自作質問紙	15	62.5	0	0	0	0	0	1	3	3	4	1	0	0	2	1
3. 診療記録	9	37.5	1	0	1	0	0	0	0	3	0	2	0	1	0	1
3. 面接法	0	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4. 観察法	0	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5. その他	0	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総数	24	100.0	1	0	1	0	0	1	3	6	4	3	0	1	2	2
3. 研究対象者																
1. 受診患者 (症例)	8	32.0	1	0	1	0	0	0	0	3	0	1	0	1	0	1
2. 医師	5	20.0	0	0	0	0	0	0	3	0	1	0	0	0	1	0
3. 養護教諭	5	20.0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	1
4. 学校薬剤師	2	8.0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
5. 患者の家族・保護者	2	8.0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0
6. 教職員	2	8.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
7. 保育所	1	4.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
重複集計	25	100.0	1	0	1	0	0	1	3	6	4	3	0	1	2	3
4. 職域別																
1. 看護・保健学系	0	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2. 医学系	24	100.0	1	0	1	0	0	1	3	6	4	3	0	1	2	2
3. 社会学系	0	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4. 社会福祉系	0	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総数	24	100.0	1	0	1	0	0	1	3	6	4	3	0	1	2	3

IV. 結 果

1. 対象文献の概要 (表1)

わが国において、2000～2013年までの14年間に掲載された「エピペン」をキーワードとした原著論文は26件が検索された。その中で、エピペン[®]に関する研究目的・内容ではない2件の論文を除き、24件をレビューの対象とした。

1) 文献数と年次推移 (図1)

年代別研究数は2000年に初めて1件の報告があり、小児用アドレナリン自己注射薬0.15mgの販売が解禁された2005年以降⁷⁾、2007年が6件と最も多く、その後0～4件で推移している。2008年に「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」が出され、2011年には「保育所におけるアレルギー対策ガイドライン」が出されたが、その後論文数の著明な増加はみられない。

2) 研究の種類

研究の種類は、質的研究が4件(16.7%)、量的研究は19件(79.2%)、質量併用1件(4.2%)であった。

3) 研究方法 (重複集計)

データ収集方法は、自作の質問紙が15件(62.5%)、診療記録が9件(37.5%)であった。

4) 研究対象者 (重複集計) (図2)

研究対象者は、受診患者(症例)が8件(32.0%)で最も多く、次いで医師5件(20.0%)と養護教諭5件(20.0%)、患者の家族・保護者と学校薬剤師・学校の教職員がそれぞれ2件ずつ(8.0%)、保育所が1件(4.0%)であった。

5) 研究者の職域

研究者の職域は、医学系が24件(100%)であった。看護・保健学系や社会学系、社会福祉系等、他領域の論文は全くなかった。

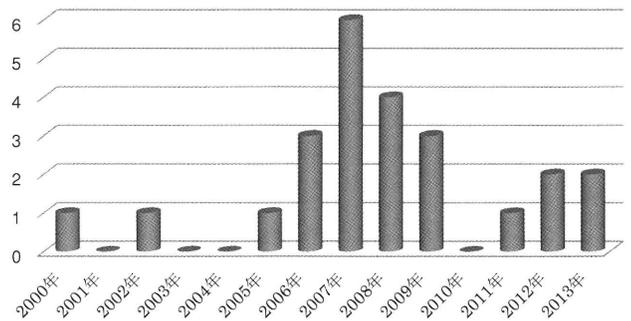


図1 アドレナリン自己注射薬に関する文献数の推移

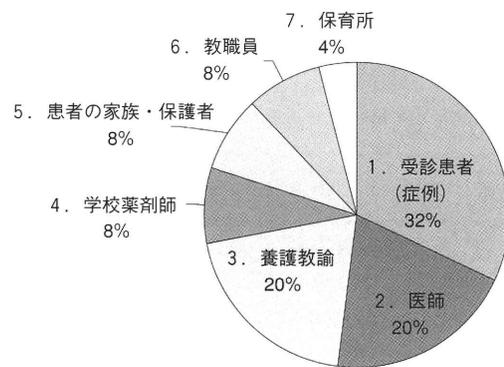


図2 アドレナリン自己注射薬に関する文献の研究対象者

2. 研究内容の分析の結果 (表2)

24件の対象論文について、研究の内容を分析し内容毎に分類した結果、表2に示すように7つに分類された。以下、内容について述べていく。なお、文中の[]は、表3のレビュー論文の番号を示す。

1) アドレナリン自己注射薬使用の症例報告

蜂刺されるによるアナフィラキシーショックで職員が死亡する災害の発生が多かった林野庁において、1995(平成7)年7月からアドレナリン自己注射薬が職員へ交付された[1]。公布後から5年間のアドレナリン自己注射薬の使用症例とその成果が、2000年に初め

表2 研究の内容毎の分類

分類	文献番号
アドレナリン自己注射薬使用の症例報告	[1] [2] [10] [11] [12] [20] [23]
医師のアドレナリン自己注射薬処方現状と課題に関する研究	[4] [5] [15] [18] [22]
学校のアナフィラキシー対策に関する研究	[7] [8] [9] [13]
アドレナリン自己注射薬に対する考え方や意識に関する研究	[3] [6] [21] [24]
アドレナリン自己注射薬に対する薬剤師の役割に関する研究	[16] [19]
薬学部の救命救急医療教育に関する研究	[14]
保育所の食物アレルギーの実態に関する研究	[17]

表3 文献一覧

文献No.	著者	発行年	文献のタイトル	掲載誌
[1]	佐々木真爾	2000	林野庁における自動注射器 (Epipen) の導入後の現状と成果	日本農村医学会雑誌 49 (4) : 618-625
[2]	大鹿英樹, 金子家明, 中山 徹, 他	2002	救急外来における小児のアナフィラキシーの受診状況とエピネフリン自動注射器に関する検討	小児科臨床 55 (2) : 219-226
[3]	向山徳子, 有田昌彦, 伊藤節子, 他	2005	食物アレルギー委員会報告 食物に起因するアナフィラキシー症状既往患者の保護者に対するアンケート調査	日本小児アレルギー学会誌 19 (1) : 96-109
[4]	小林真理子, 石井正和, 木内祐二	2006	エピネフリン自己注射携帯簡易キット製剤 (エピペン) の調剤および学校での対応の現状と今後の課題 ～アンケート調査報告 (I)～	アレルギー・免疫 13 (3) : 410-418
[5]	小林真理子, 石井正和, 木内祐二	2006	エピネフリン自己注射携帯簡易キット製剤 (エピペン) の調剤および学校での対応の現状と今後の課題 ～アンケート調査報告 (II)～	アレルギー・免疫 13 (3) : 420-428
[6]	小林真理子, 石井正和, 清水俊一, 他	2006	医療機関内でのアナフィラキシー対策におけるエピネフリン製剤～エピネフリン自己注射携帯簡易キット製剤 (エピペン) の位置づけ～	アレルギー・免疫 13 (12) : 1736-1741
[7]	中村明子, 石井正和, 田中沙弥, 他	2007	学校のアナフィラキシー対策における学校種間格差と地域間格差～養護教諭へのアンケート調査報告～	アレルギー・免疫 14 (9) : 1218-1224
[8]	田中沙弥, 石井正和, 小林真理子, 他	2007	学校におけるエピペン処方患者への対応の現状と今後の課題～養護教諭へのアンケート調査報告 (II)～	アレルギー・免疫 14 (2) : 236-242
[9]	石井正和, 田中沙弥, 木村友香, 他	2007	小中学校におけるハチ毒アレルギーの頻度と学校対応の現状	保健の科学 49 (11) : 795-798
[10]	塩井義裕, 下沖 収, 皆川幸洋, 他	2007	岩手県北東部におけるハチ刺傷症例の検討	日本救急医学会雑誌 18 (4) : 135-142
[11]	村山淳子, 谷口裕子, 合田正俊, 他	2007	ハチアレルギー患者における減感作療法の効果について	日本皮膚科学会雑誌 117 (2) : 163-168
[12]	佐藤さくら, 田知本寛, 小俣貴嗣, 他	2007	食物アレルギー患者へのエピペン処方症例の検討	日本小児アレルギー学会誌 21 (2) : 187-195
[13]	園部まり子, 長岡 徹	2008	学校におけるエピペンへの対応	日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会誌 6 (3) : 262-266
[14]	保坂悠紀子, 石井正和, 菅野 恵, 他	2008	薬学部における救命救急医療教育の必要性 —保険薬局薬剤師の救命救急医療における役割—	医学と薬学 60 (2) : 221-226
[15]	石井正和, 小林俊介, 内藤結花, 他	2008	アナフィラキシーショック時のアドレナリン自己追加注射の必要性	アレルギー・免疫 15 (12) : 1680-1686
[16]	石井正和, 保坂悠紀子, 田中沙弥, 他	2008	アドレナリン自己注射製剤の持込を希望する児童・生徒への学校対応の現状と学校薬剤師の役割	小児科臨床 61 (3) : 443-448
[17]	瀧澤 透	2009	青森県の保育所における食物アレルギーの実態	小児保健研究 68 (5) : 542-548
[18]	福田啓伸, 吉原重美, 山田裕美, 他	2009	当院でのエピペン治療の現状と今後の課題	日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会誌 7 (1) : 15-20
[19]	小林俊介, 石井正和, 内藤結花, 他	2009	アドレナリン自己注射製剤の学校対応における学校薬剤師の役割	アレルギー・免疫 16 (3) : 386-392
[20]	中橋佳子, 鎌田麻子	2011	砂川市立病院におけるエピペン導入例の臨床的検討	西日本皮膚科 73 (2) : 186-189
[21]	長岡 徹, 園部まり子	2012	アレルギー児を学校で支える研修事業	日本小児アレルギー学会誌 26 (5) : 747-755
[22]	西井貴美子, 笹川征雄, 大川 司	2012	学校保健の諸問題に関する会員アンケート調査 (2010年) —伝染性軟属種の治療方針, 学校生活管理指導表 (アレルギー疾患用), エピペンの処方状況, アタマジラミと医療券—	日本臨床皮膚科医会雑誌 29 (3) : 404-415
[23]	中田託郎, 青木基樹, 大岩孝子, 他	2013	当科に入院したアナフィラキシー 45例の検討	静岡赤十字病院研究報 32 (1) : 1-5
[24]	岡藤郁夫	2013	兵庫県の学校現場におけるアドレナリン自己注射薬 (エピペン) に対する意識	日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会誌 11 (1) : 9-13

て論文として発表された [1]。その後も、蜂刺傷に対する実態と問題点を明らかにした塩井ら [10] の研究や減感作療法による効果を明らかにした村山ら [11] の文献が発表されている。未だアドレナリン自己注射薬の輸入が承認されていない2002年、大鹿ら [2], 中橋ら [20], 中田ら [23] は、救急部を受診した何らかのアナフィラキシーショックやアナフィラキシー様反応を含めた急性アレルギー症状での受診状況を検討している。その結果をもとに、誰でもアドレナリン自己注射薬を入手できる正規ルートのシステム作り、アナフィラキシーショックの既往・可能性の高い患者へ、アドレナリン自己注射薬を常時携帯させること、院内の診療体制の整備等を提案している。2005年にアドレナリン自己注射薬が食物、薬物に起因するアナフィラキシーに使用されることが承認された⁸⁾後、2007年に佐藤ら [12] によって初めて食物アレルギー患者へのエピペン処方例50人の検討に関する論文が出された。その中には、子どものアドレナリン自己注射薬誤使用の事例も報告され、保護者や子どもにも取り扱いの説明が十分に必要であることが示唆されている。また、医師やコメディカルにおいてもアドレナリン自己注射薬の認識が不十分であった時期でもあり、学校でもアドレナリン自己注射薬の保管を拒否される場合もあることにも触れている [12]。このような問題点を含めてわが国の医師のアドレナリン自己注射薬の処方や使用に関して、欧米諸国の対応を参考にして改善する必要性を示唆している。

2) 医師のアドレナリン自己注射薬処方の現状と課題に関する研究

福田ら [18] の研究では、アドレナリン自己注射薬処方の現状として、食物に関する症例が95%と大部分を占めていることを明らかにしている。2003年に、蜂毒に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療剤として、アドレナリン自己注射薬液0.3mg 製剤の使用が解禁となった [4]。さらに2005年4月からは、食物および薬物に対するアナフィラキシーにまで適応範囲が拡大し、小児用アドレナリン自己注射薬液0.15mgの販売も解禁となった [4], [6]。それに対し、エピペン[®]注射液処方登録医師を対象にアドレナリン自己注射薬の処方の現状と課題について明確にした調査 [4], また、アドレナリン自己注射薬の調剤に対する医師と薬剤師・薬局の役割の認識の調査や、医師が感じる学校の理解・協力体制についての調査結果

[5] が報告されている。小林ら [4], [5] の研究では、アドレナリン自己注射薬の処方経験のある医師は51%と過半数を超えているが、西井ら [22] の研究では21.8%であり、処方経験に差がみられていることが明らかになった。さらに小林ら [4], [5] の研究で、アドレナリン自己注射薬の処方を見合わせた経験のある医師が処方経験のある医師132人中62人もいたということ、また処方を見合わせた経験のある医師の41%は患者の金銭的な負担を考えたという理由であり、32%は患者が自己注射することに抵抗感があったと回答していた。また、石井ら [15] の研究では、アドレナリン自己注射薬処方経験のある医師の中で1本を処方する理由として、70%が「アドレナリン自己注射薬の処方が保険適応になっていないため、患者の金銭的な負担が大きい」と回答している。しかし、多くの医師が、保険が適応されればアドレナリン自己注射薬を複数本処方する考えであることも明らかになっている。

医師、患者本人、患者保護者のみアドレナリン自己注射薬の注射が認められ、未だ養護教諭や教職員への使用が認められていなかった2006年に小林ら [5] は、エピペン[®] 処方医師が、アナフィラキシーの児童生徒に一番近い存在である養護教諭が、一定の基準のもとに（アドレナリン自己注射薬講習を受ける、または保護者の同意）使用できるようになることを希望していることを明らかにした。また、学校でアレルギーの児童生徒がアドレナリン自己注射薬を適正に使用するために、アドレナリン自己注射薬の保管方法や緊急時の対応などについて、それぞれの専門的立場から指導や助言を行うこと、さらに学校関係者だけでなく広く啓発活動を行っていく必要性が示唆されている。

3) 学校のアナフィラキシー対策に関する研究

中村ら [7], 田中ら [8], 石井ら [9] は、学校におけるアナフィラキシーの対策やアドレナリン自己注射薬処方患者への対応の現状と課題について、養護教諭を対象に調査を行っている。中村ら [7] は、学校でのアナフィラキシーの予防策について「ある」との回答が、私立小学校73%が最も高い結果であることを報告している。また、アドレナリン自己注射薬の認知度については私立小学校が77%と著しく高い結果であったが、田中ら [8] の研究では、小中学校の養護教諭の約半数がアドレナリン自己注射薬を知らないと報告している。アナフィラキシーの認知や予防策について学校種間格差があることが明らかになった。アナ

フィラキシーの対策は主治医からの指導や助言との回答が私立校では41~76%, 公立校では17~39%であり, 医療機関との連携についても学校種間格差があることが明らかになった。園部ら [13] は, アドレナリン自己注射薬を処方されている子どもをもつ保護者を対象として, 学校におけるアドレナリン自己注射薬への対応について調査を行った。14名のうち学校にアドレナリン自己注射薬を持ち込んでいるのは, わずか5名であり, 残り9名のうち「医療行為はできない」と拒否された子どもが5名, 4名は「頼んでも無理」と依頼していなかった。

4) アドレナリン自己注射薬に対する考え方や意識に関する研究

食物に起因したアナフィラキシー症状を過去に1回以上経験したことがある患児の保護者を対象として行った調査では, 常備している薬剤はステロイド剤が最も多く58.8%, 抗ヒスタミン剤36.3%, 抗アレルギー剤35%, エピネフリンの注射液(商品名:ボスミン[®], エピクイック[®]) 2.5%, エピネフリンの自己注射液(商品名:エピペン[®]) 2.5%であった [3]。小林ら [6] のエピペン[®] 注射液処方登録医師を対象とした調査では, 医療機関内でアナフィラキシーが起こった場合に使用するエピネフリン製剤は「ボスミン[®]」と回答した医師が87%を占めていた。アドレナリン自己注射薬の認知については, 47.7%の保護者が認知しており, アドレナリン自己注射薬の処方が必要と思う保護者は94%であり, 79.1%の保護者がアドレナリン自己注射薬の使用意向を示している [3]。

長岡ら [21] は, 小児アレルギー専門医を学校に招いて講習会を実施した有効性と問題点を報告している。講習を受けた教職員の85%がアドレナリン自己注射薬の必要性について「理解できた」と回答していた。また, アドレナリン自己注射薬を投与するタイミングの理解については約9割が「理解できた」, 「どちらか」というと理解できた」と回答している。しかし, 「どちらか」というと理解できない」と回答した少数の中で, その理由を「話ではわかるが, 実際の症状を判断できるか自信がない」, 「エピペン[®] など薬品まで学校で扱うことを求められるのは正直, 困惑するし怖い, 処置を行って何らかの理由で事が起きてしまった場合, 我々は批判を受けず守られるのか」とする記述があった。岡藤 [24] も養護教諭を主とした学校職員を対象とした研修会で, アドレナリン自己注射薬使用に関する

意識を調査している。42%の教職員がアドレナリン自己注射薬の投与を実施することに不安があると回答し, その理由として「注射のタイミングが難しい」, 「練習の機会の不足」, 「養護教諭以外の教職員への周知が困難」等が挙げられている。

5) アドレナリン自己注射薬に対する学校薬剤師の役割に関する研究

養護教諭は, 「学校薬剤師から薬に関する指導, 助言が必要だと感じるか」との質問について, 「強く思う」, 「やや思う」との回答は, 公立小中学校, 私立小中学校で70~90%前後を占め [16], 90%の医師が学校薬剤師の指導や助言の必要性を感じていることが明らかになった [19]。「緊急時に患者にアドレナリン自己注射薬を注射することを薬剤師にも許可すべきか」との質問に, 「強く思う」, 「やや思う」と回答した医師が79%, 薬剤師が65%であり, 薬剤師による緊急時のアドレナリン自己注射薬使用の必要性を感じていることが明らかになった [19]。しかし, 薬剤師に対して使用が認められた場合の不安要因について, 「薬剤師では対象となる患者のアナフィラキシーの既往, 症状などを把握しきれない」, 「アドレナリン自己注射薬投与を適正なタイミングで実施できない可能性がある」などが挙がり [19], 岡藤 [24] が報告している養護教諭などの教職員と同様の不安要因が明らかとなっている。

6) 薬学部の救命救急医療教育に関する研究

保坂ら [14] は, 管理薬剤師を対象として薬学部6年制における救急医療教育の必要性と課題を明らかにした。薬剤師は, 「薬科系大学で救命救急医療の演習は必要か」との質問に対し, アナフィラキシーショック時の対応に88%が必要性を感じているという結果であった。薬剤師も医療専門職として救命救急医療の知識の習得が重要であり, 学部教育だけでなく卒後教育にも取り入れ地域医療に貢献できる薬剤師の育成を目指す必要性を述べている。

7) 保育所の食物アレルギーの実態に関する研究

A県内の認可保育所を対象にアレルギー疾患の調査を行った報告では, 全施設の78.5%に食物アレルギー児が在所しており, 有病率は3.1%であった [17]。瀧澤の報告では, 「アレルギーの知識が十分にある」との回答は50.8%と半数程度であり, 預かっている薬剤師は, 軟膏類が最も多く62.5%, 次いで内服薬44.5%, アドレナリン自己注射薬は0%であった [17]。

V. 考 察

1. アドレナリン自己注射薬に関する研究論文の概観

2013年に文部科学省が実施した実態調査の結果、児童生徒の食物アレルギーの有病率が4.5% (2004年時の1.7倍)、アナフィラキシーの既往0.5% (2004年時の3.6倍) であり、学校への申し出があった児童生徒で医師の診断書の提出があった中でアドレナリン自己注射薬保持者は30.3%であった。また、2008～2013年に学校においてアドレナリン自己注射薬の使用は408件であり、アドレナリン自己注射薬使用の理解が進みつつあることが示された⁸⁾。わが国の食物アレルギーの有病率は、乳児約5～10%、幼児で5%と言われ低年齢児ほど有病率が高い傾向がある⁹⁾。24件の論文を概観した結果、有病率の高い乳幼児を保育している保育所を対象とした論文は、わずか1件であった。また、24件の論文の約8割が量的研究であり現状調査や実態報告に留まり、保育所をフィールドとした論文の内容は、保育所のアレルギー児の現状報告であった。学童期の子どもと比較し、有病率が高い乳幼児が生活する場である保育所または保育所の職員を対象として、アドレナリン自己注射薬を持参する子どもの受け入れや対応に関する研究は見当たらない。そのため、自己注射が困難な乳幼児を預かる保育所の職員や保護者のアナフィラキシーショック時の対応に関する意識や理解については、把握できていない。今後、乳幼児が生活する場である保育所の職員や保護者のアドレナリン自己注射薬に関する意識や理解についての実態調査が急務である。

2. アドレナリン自己注射薬を処方され持参する乳幼児を保育所が受け入れ対応するための課題

1) アドレナリン自己注射薬の認知の向上

医師やコメディカルにおいてもアドレナリン自己注射薬の認知や使用に関する認識が不十分であることが指摘されているが、小中学校の養護教諭やアナフィラキシーの子どもをもつ保護者のアドレナリン自己注射薬に対する認知も半数程度であることが明らかになった。2008年に出版された「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」に続き、2011年には「保育所におけるアレルギー対応ガイドライン」が出版され、保育現場や学校職員にアドレナリン自己注射薬が認知されてきた。それに加え、2012年12月に小学校で

起きたアナフィラキシーショックによる死亡事故により、さらにアドレナリン自己注射薬が社会的に広く認知されるようになってきたと思われる。また、アドレナリン自己注射薬が健康保険適応となったことにより、学校や保育所・幼稚園等の子どもが生活する場にアドレナリン自己注射薬を処方され持参する子どもが増えることが推測される。今後は、教育現場だけでなく保育現場の職員へのアナフィラキシーショックの理解やアドレナリン自己注射薬を使用する必要性の認知を促すため、それぞれの専門的な立場から指導・助言を行う等の取り組みが必要となってくる。さらに、アナフィラキシーショックの既往がある、またはその可能性の高い子どもや保護者に対して、確実な知識の定着を促すための研修会や情報交換の場、個別相談の窓口を提供する等の支援体制の整備が必要である。

2) アドレナリン自己注射薬を持参する子どもの保育現場での受け入れ状況の把握

学校のアナフィラキシー対策に関する論文、およびアドレナリン自己注射薬に対する考え方や意識に関する論文を概観し、アレルギー児をもつ保護者が望むアドレナリン自己注射薬の保管や教職員のアドレナリン自己注射薬投与の補助、教職員の投与に対して、学校の対応が非常に消極的であることが明らかになった。しかし、アドレナリン自己注射薬を持参する保育所の子どもの受け入れや対応の現状に関する調査は、未着手であり把握できていない。「保育所におけるアレルギー対応ガイドライン」では、乳幼児を預かる保育所や幼稚園の職員は、緊急時に的確な判断のもとにアドレナリン自己注射薬を接種することを推奨している。乳幼児は、その発達段階の特徴から、自らに生じているさまざまな症状を的確に他者に伝えることが困難であると共に、アドレナリン自己注射薬の自己注射をすることも困難である。そのため、ショック状態に陥った場合の緊急時には、その場にいる保育現場の職員が判断し、アドレナリン自己注射薬の接種を行うことになる。しかし、アドレナリン自己注射薬を持参する子どもがいる場合、学校職員と同様に混乱や困難が生じることが推測される。今後、保育所の職員や管理者を対象とし、保育所におけるアドレナリン自己注射薬を持参する子どもの受け入れに対する認識を調査する必要がある。

3) 保育職員間・管理者・保護者・医療機関・救急隊の連携体制の整備

アナフィラキシーショックへの対応は、アドレナリン自己注射薬の投与が遅れば遅れるほどアナフィラキシー症状を致死的なものとしてしまう。アナフィラキシーショック出現時は、分刻みでの対応が望まれる。そのため、学校や保育所の教職員だけでなく、できるだけ多くの人々がアドレナリン自己注射薬を使用し対応できる体制が救命率を上げると考えられる。学校薬剤師のアドレナリン自己注射薬使用に関する調査が3件あったが、医療機関やプレホスピタルケアに深く関わる救急救命士など消防関係者との連携に関する研究は見当たらない。まずは、アドレナリン自己注射薬を保育現場や教育現場に持参しなければならない子どもをもつ保護者と保育現場の職員との双方が、十分な知識を持ったうえで話し合いを持ち連携していくことが、食物アレルギーを有する乳幼児の健康と安全を守る体制を作る第一歩となる。今後、食物アレルギーをもつ子どもと保護者を中心とし、プレホスピタルケアに関わる職種を対象とした連携に関する調査が必要である。また、ガイドラインに基づき、それぞれの職種の役割や施設の特徴を踏まえたアクションプランを作成していく必要がある。アナフィラキシーショックは予測ができない状況で起こることが多く、できるだけ冷静に判断し、対応する準備が必要となる。乳幼児を預かる保育現場は、緊急時に迅速で正確な対応ができる体制作りが求められる。そのため、医療現場からの正確な情報提供を行い、緊急時に職員全員が適切な判断と対応ができるよう、定期的な研修の実施が必要である。

VI. 結 論

24件のアドレナリン自己注射薬に関する論文を概観し、以下の研究課題が明らかになった。

1. 有病率が高い乳幼児が生活する場である保育現場の職員を対象として、アドレナリン自己注射薬を持参する子どもの受け入れや対応に関する実態調査を行う必要がある。
2. 乳幼児期の子どものアナフィラキシー症状発現時に、一人一人の保育職員全員が適切な判断と対応ができるような研修プログラムの検討が必要である。
3. 保育現場の職員や保護者へのアナフィラキシーショックの理解やアドレナリン自己注射薬の使用の

必要性の認知を促し、保育職員間と保護者だけでなく医療機関、救急隊との情報共有を促し、緊急時に迅速で正確な対応ができる体制を整備する必要がある。

VII. 本研究の限界と課題

本研究は、国内の文献のみを抽出し文献検討したものである。アドレナリン自己注射薬は現在、海外から輸入されている薬品であり、欧米諸国の導入は日本より進んでいる現状がある¹⁰⁾。そのため、英文で世界に発信されている論文もあったと考えられる。今後は、さらに検索データベースの種類と方法を広げ検討していく必要がある。

食物アレルギーの有病率の高い乳幼児が生活する場である保育所において、アレルギー疾患をもつ子どもたちが、安全で安心した生活を送ることができる場として保育環境を整備していく必要がある。職員や保護者のアナフィラキシーに対する認識を高め、多職種や医療機関との連携により正確で迅速なプレホスピタルケアの実施ができる体制作りを促すための研究課題について、今後取り組んでいきたい。

本研究は、平成26～28年度 日本学術振興会科学研究費助成金（基盤研究：C 課題番号26350937）の助成を受けて行った研究の一部であり、第61回日本小児保健協会学術集会（2014年6月：福島）において発表した。

利益相反に関する開示事項はありません。

文 献

- 1) 今井孝成. 食物アレルギーとアナフィラキシー(エピペン®). 小児看護 2012; 35: 606-712.
- 2) 厚生労働省. 保育所におけるアレルギー対応ガイドライン. <http://www.mhiw.go.jp/bunya/kodomo/pdf/hoiku03.pdf> (2014年4月12日)
- 3) 文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課監修. 学校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発行. <http://www.gakkohoken.jp/book/pdf/0100.pdf> (2014年4月12日)
- 4) 総務省消防庁. 「消防機関における自己注射が可能なアドレナリン(エピネフリン)製剤の取り扱いに関する検討会」報告書. http://www.fdma.go.jp/pdf/2009/0917/02_houkokusyo.pdf (2014年4月12日)
- 5) 厚生労働省. 保育所におけるアレルギー対応ガイド

- ライン. <http://www.mhiw.go.jp/bunya/kodomo/pdf/hoiku03.pdf> (2014年4月12日)
- 6) 上別府圭子, 多屋馨子, 門倉文子, 他. 保育所の環境整備に関する調査研究報告書—保育所の人的環境としての看護師等配置—. 平成21年度 社会福祉法人日本保育協会, 2009.
 - 7) 吉原重美. エピペン[®]の適正使用と諸問題. 小児科診療 2010; 7: 1163-1167.
 - 8) 文部科学省スポーツ 青少年局学校健康教育課. 今後の学校給食における食物アレルギー対応について最終報告. 平成26年3月 学校給食における食物アレルギー対応に関する調査研究協力者会議. http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/sports/018/toushin/1345840.htm (2014年4月12日)
 - 9) 日本アレルギー学会食物アレルギー委員会. 食物アレルギー診療ガイドライン2012ダイジェスト版. <http://www.jspaci.jp/jpgfa2012/chap02.html> (2014年4月20日)
 - 10) 佐藤さくら, 海老澤元宏. アドレナリン自己注射の適応拡大. JIM 2007; 17: 680-682.

〔Summary〕

This study reviews past articles on the introduction and utilization of epinephrine auto-injectors in Japan to reveal current research trends and future challenges. Using “EpiPen” as a keyword, 24 original articles were extracted from *Igaku Chuo Zasshi Ver. 5*. Review of the articles revealed that outpatients accounted for 32% of study participants, representing the single largest group of participants, and that 100% of researchers were medical professionals. Additionally, the 24 articles were divided into 7 categories according to their content. Some future research challenges were identified. A field survey is needed to elucidate the awareness and understanding of epinephrine auto-injectors among guardians and daycare staff. It is also necessary to establish a system at daycare centers to promote awareness of anaphylaxis among guardians and daycare staff and to enable accurate and quick responses to anaphylaxis via cooperation with medical institutions and professionals in other fields.

〔Key words〕

epinephrine auto-injectors, food allergies, anaphylactic shock, infants, literature review