

表1 日本化学療法学会臨床試験検討委員会皮内反応検討特別委員会の皮内反応に関する提言  
(日本化学療法学会誌 51:497-506, 2003)から抜粋・改訂

- 本邦における注射用βラクタム系抗菌剤等の添付文書中に「事前に皮内反応を実施することが望ましい」と記載されているが、その意義の検討がなされていない。
- 抗菌剤の静脈内投与における、アナフィラキシーショックの予知目的で行われる皮内反応の有用性に関するエビデンスは存在しない。
- 皮内反応を行わない米国と本邦のβラクタム系抗菌剤におけるアナフィラキシーショックの頻度は、米国のほうが低い傾向にあり、皮内反応がアナフィラキシーを予知しているとは結論しがたい。
- 皮内反応を実施している臨床現場では、皮内反応陽性症例は、真のアレルギー陽性例に比較して圧倒的に多く、治療に必要な抗菌薬の投与を受け入れられず不利益を被っている可能性もある。

表2 医薬品・医療用具等安全性情報206号(改訂・抜粋) 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について

- (1)添付文書における「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項の改訂  
本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。  
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。  
●投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。  
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- (2)適正使用情報の提供
- (3)ショック、アナフィラキシー様症状の発件数等の報告  
……略  
[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/PMDSi206.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/PMDSi206.html) #1

トを準備しておくことが重要である。それぞれの医薬品の詳細については、「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン」(2004年版)を参照されたい。ちなみに米国では、研修医において救急蘇生の認定制度の必須化が確立されており、各科外来・病棟においてfirst aidが整っている。本邦でも早急な救急蘇生の制度確立が望まれる。

最後に、投与開始から投与終了後まで患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うことである。特に、投与開始直後は注意深く観察することである。誰が観察するかは議論となるところではあるが、各施設において院内のコンセンサスを図ることが望まれる。

今回の抗菌薬皮内反応の廃止によって、抗菌薬によるアレルギー反応がなくなったわけでもないし、アレルギーの頻度が低下したわけでもないことを忘れてはならない。皮内反応はアレルギー予知の有用性に関するエビデンスがないのであって、アレルギー患者のアレルゲン特定には有用である。

添付文書の抗菌薬皮内反応に関する項目が改訂され1年が過ぎたが、いまだ臨床現場において混乱があるのも

現状である。このようなことに対し、日本化学療法学会ホームページの“抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドラインQ&A”が手助けとなるので参照されたい。今後、患者にとって不利益にならないよう各施設において医療従事者間のコンセンサスを十分得て取り組むことが望まれる。

#### 参考文献

- 1) 斎藤厚, 砂川慶介, 中島光好, 炭山嘉伸, 池澤善郎, 比嘉太, 佐々木緊, 矢野裕二: 社団法人日本化学療法学会臨床試験委員会 皮内反応検討特別部会報告書. 日化療誌 51:497-506, 2003
- 2) 斎藤厚, 砂川慶介, 中島光好, 炭山嘉伸, 池澤善郎, 比嘉太, 佐々木緊, 矢野裕二: 抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン(2004年版). 社団法人日本化学療法学会臨床試験委員会  
[http://www.chemotherapy.or.jp/journal/reports/hinai\\_anaphylaxis\\_guideline.pdf](http://www.chemotherapy.or.jp/journal/reports/hinai_anaphylaxis_guideline.pdf)
- 3) 社団法人日本化学療法学会ホームページ 抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドラインQ&A  
[http://www.chemotherapy.or.jp/journal/reports/hinai\\_anaphylaxis\\_qa.html](http://www.chemotherapy.or.jp/journal/reports/hinai_anaphylaxis_qa.html)