

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読み下さい。 —

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

<sup>注)</sup> 注意—医師等の処方箋により使用すること

ゴーシェ病治療用酵素製剤

**ビプリゴ**<sup>®</sup> 点滴静注用  
400単位

VPRIV<sup>®</sup>

ベラグルセラゼ アルファ(遺伝子組換え)点滴静注用製剤

**禁忌 (次の患者には投与しないこと)**

2. 本剤の成分に対しアナフィラキシーショックの既往歴のある患者 [8.1 参照]

## 「アナフィラキシーショック」とは<sup>1)</sup>

アナフィラキシーとは、「アレルゲン等の侵入により、複数臓器に全身性にアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与え得る過敏反応」と定義されます。「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合」を、アナフィラキシーショックといいます。

以下の3つの項目のうちいずれかに該当すればアナフィラキシーと診断します。

1. 皮膚症状（全身の発疹、痒痒または紅斑）、または粘膜症状（口唇・舌・口蓋垂の腫張など）のいずれかが存在し、急速に（数分～数時間以内）発現する症状で、かつ呼吸器症状（呼吸困難、気道狭窄、喘鳴、低酸素血症）、循環器症状（血圧低下、意識障害）の少なくとも1つを伴う。
2. 一般的にアレルゲンとなりうるものへの曝露の後、急速に（数分～数時間以内）発現する皮膚・粘膜症状（全身の発疹、痒痒、紅潮、浮腫）、呼吸器症状（呼吸困難、気道狭窄、喘鳴、低酸素血症）、循環器症状（血圧低下、意識障害）、持続する消化器症状（腹部痙攣、嘔吐）の症状のうち、2つ以上を伴う。
3. 当該患者におけるアレルゲンへの曝露後の急速な（数分～数時間以内）血圧低下（収縮期血圧低下の定義：平常時血圧の70%未満または下記。生後1カ月～11カ月：<70mmHg、1～10歳：<70mmHg+（2×年齢）、11歳～成人：<90mmHg）

薬剤性アナフィラキシーは、医薬品（治療用アレルゲンなども含む）により生じるもので、医薬品投与直後～30分以内に発症することが多いです。

アナフィラキシー反応発現時、早期に認識可能な症状としては、以下の症状が挙げられます。

・医薬品の投与開始直後から10分以内に生じることが多く、概ね30分以内に症状があらわれます。初発症状は、じんま疹や掻痒感、皮膚の紅潮・発赤などのことが多いです。

・一部の症例では皮膚症状は先行せず、下記の症状から出現することがあるので注意が必要です。

-胃痛、吐き気、嘔吐、下痢などの消化器症状

-視覚異常、視野狭窄などの眼症状

-嗄声、鼻閉、くしゃみ、咽喉頭の掻痒感、胸部の絞やく感、犬吠様咳そう、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状

-頻脈、不整脈、血圧低下などの循環器症状

-不安、恐怖感、意識の混濁などの神経関連症状

これらの症状が認められた場合はアナフィラキシーの発現を疑い、必要に応じて適切な処置を取ってください。通常、以下のような処置が推奨されています。

・医薬品の投与後に上記の兆候が現れた場合、当該医薬品の投与を継続中であればただちに中止します。

・初期対応の手順は以下のとおりです。①バイタルサインの確認、②助けを呼ぶ、③アドレナリンの筋肉注射、④患者を仰臥位にする、⑤酸素投与、⑥静脈ルートの確保、⑦心肺蘇生、⑧バイタル測定

・医薬品の投与に関連してアナフィラキシーを疑う症状を認めたら、0.1%アドレナリンの筋肉内注射（通常0.3～0.5 mL、小児：0.01 mL/kg、最大0.3 mL）を行ってください。

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」(平成20年3月、令和元年9月改定)より引用

[[https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h03\\_r01.pdf](https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h03_r01.pdf)]