

薬 号 外
平成 27 年 9 月 11 日

宇都宮市保健所長 様

栃木県保健福祉部薬務課長

セアカゴケグモ抗毒素について

セアカゴケグモ抗毒素については、有効期限が平成 28 年 6 月 24 日のものを新たに輸入したこと、及び、研究班の成果である「我が国のセアカゴケグモ咬傷の臨床的特徴と抗毒素治療に関する Fact Sheet」について、厚生労働省健康局結核感染症課から別添写しのとおり通知がありましたので送付します。

なお、関係団体へは別途通知済みであることを申し添えます。

(関係団体)

- (一社) 栃木県医師会
- 栃木県病院協会
- (一社) 栃木県薬剤師会
- (一社) 栃木県病院薬剤師会
- 栃木県医薬品卸協会

薬務課薬事審査担当
担当 永井
TEL : 028-623-3120
FAX : 028-623-3121



事 務 連 絡

平成 27 年 8 月 21 日

都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

平成 27 年 8 月以降のセアカゴケグモ抗毒素について

日本国内におけるセアカゴケグモ対策につきましては、日頃から多大なる御尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、「セアカゴケグモ抗毒素について」（平成26年8月28日付け厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡）において、セアカゴケグモ抗毒素（以下「抗毒素」という。）の取扱いの連絡をしたところですが、平成27年9月以降の対応について厚生労働科学研究費補助金研究事業（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）「抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究」（研究代表者 一二三亭）の検討結果がまとまりましたのでお知らせします。

本研究班では、有効期限が平成27年8月末までの抗毒素を保管して臨床研究を実施しておりましたが、平成28年6月24日までの有効期限の抗毒素を新たにオーストラリアから輸入しました。

オーストラリアからの抗毒素の輸入は困難な状況が続いており、平成28年6月24日以降の対応については、本研究班において抗毒素の国産化に向けた取り組みを実施し、御検討いただいておりますので結果がまとまった際には改めて情報提供いたします。

また、本研究班の研究成果として別添のとおり「我が国のセアカゴケグモ咬傷の臨床的特徴と抗毒素治療に関するFact Sheet」がまとまりましたのでお知らせします。

貴部（局）におかれましては、本事務連絡の趣旨を御了知いただくとともに、貴管下の医療機関宛てに周知いただきますようお願いいたします。



我が国のセアカゴケグモ咬傷の臨床的特徴と抗毒素治療に関する Fact Sheet
平成 26 年 9 月

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業「抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究」研究班（研究代表者 一二三 亭）

【経緯】

セアカゴケグモ, *Latrodectus hasselti*, はオーストラリア大陸が主要な分布地である毒グモであり、我が国では 1997 年に最初の咬傷例が報告された。

【毒】

メスだけがヒトの皮膚を破って毒を注入可能な上顎を持っている。毒の主成分は分子量 13 万のタンパクである α -latrotoxin であり、神経細胞に作用し、アセチルコリンやカテコールアミン等の神経伝達物質を放出させることで様々な症状が現れる。

【症状】

セアカゴケグモに咬まれると、5 分以内に咬まれた部分に疼痛を生じ、増強する。その後の症状は多彩であり、刺咬部以外での疼痛、悪心、嘔吐、異常な発汗、動悸、倦怠、不穏、筋攣縮、発熱など多彩な症状が認められる。

【研究班の咬傷事例実態調査・概要】

研究班では、470 基幹定点病院に 2011 年から 2013 年にセアカゴケグモ咬傷患者が受診したかどうかを調査した。その後詳細調査として全国の 10 医療機関にアンケート調査を行い、平成 21 年（2009 年）1 月 1 日から平成 25 年（2013 年）12 月 31 日までに診療されたセアカゴケグモ咬傷症例を収集し、咬傷例の臨床的特徴とセアカゴケグモ抗毒素（以下「抗毒素」という。）治療の有効性について解析した。

【研究班の実態調査・結果および考察】

調査期間の間に、10 病院に 28 名のセアカゴケグモ咬傷患者が受診した。男女比は男 39.4% 女 60.6% だった。刺咬部位は手が最も多く、前腕がそれに次いだ。咬傷患者の 80% が咬まれた部位の皮膚の痛みと発赤を訴えた。咬傷患者の

10名(35.7%)は刺咬局所以外の症状、もしくは全身症状を呈した。全身症状を呈した患者のうち4名が入院した。6名(21.4%)がセアカゴケグモ抗毒素による治療を受け、そのうち4名が症状の改善を認めた。抗毒素投与6名中の4名には、抗ヒスタミン剤やアドレナリンの投与が抗毒素投与前に行われ、副反応を認めなかった。一方、抗ヒスタミン剤やアドレナリンの投与が行われなかった残りの2名のうち、1名にアナフィラキシーの症状が出現した。全ての症例で後遺症を残さず回復した。すなわち、我が国における近年のセアカゴケグモ咬傷において、大規模病院を受診した咬傷患者の約3分の1が全身症状を呈し、そのような患者に対して抗毒素が投与され、症状の改善が認められたことが明らかになった。

【診断】

診断はセアカゴケグモ咬傷の確認が第一である。クモ咬傷かどうか判断できない場合、現在のところ臨床症状や検査による確定診断法はない。研究班では、診断に対する問い合わせは受け付けていない。

【治療・抗毒素の適応】

抗毒素が開発された1956年以降、オーストラリアでは死亡例は報告されていない。

必ずしも咬傷者すべてに抗毒素治療の適応がある訳ではない。軽度な局所症状または疼痛には投与の必要がなく対症療法で十分である。重症例は、小児、高齢に多い。アメリカでは副反応を考慮して、毒グモ咬傷に対するルーチンでの抗毒素投与は行われていない。我が国では抗毒素の投与基準が決まっていないため、現時点では、下記に挙げたオーストラリアでの基準を参考に投与の可否判断をすることになる。

1. セアカゴケグモ咬傷後に鎮痛剤で痛みが緩和しない場合
2. 何回も鎮痛剤が必要な場合
3. 全身症状を呈し、或いは今後全身症状を呈すると考えられる明らかな臨床上のエビデンスがある場合

ただし、研究班では、治療適応に対する問い合わせは受け付けていない。

【治療・抗毒素】

抗毒素は、クモ毒で免疫されたウマの血清から作製された製剤である。1バイアルに 500 単位の抗毒素を含み、5mg のクモ毒素を中和可能である。咬傷による症状、特に疼痛の緩和に有効であり、咬傷後 10 日までの症状を改善可能であるという報告がある。投与方法は筋肉内注射を推奨している。

【抗毒素による副作用（アナフィラキシー）】

我が国での抗毒素による副反応発生率は症例数が少なく未確定であるが、同じウマ血清製剤であるマムシ抗毒素では、アナフィラキシーなどの副反応が 5-10%発生している。従って、アナフィラキシーショックなどに対して救命措置が十分に行える施設において投与しなければならない。特に、アトピー性皮膚炎またはウマ血清投与歴のある患者に対する投与には十分注意する必要があり、抗血清投与前にアドレナリンおよび抗ヒスタミン薬、ステロイドの投与を行った上での抗血清投与を推奨する。皮内試験は効果が十分でないため行うべきではない。

【抗毒素による副作用（血清病）】

抗毒素投与後、血清病が起こることがある。主な症状は、発熱、皮膚の発赤、関節痛、リンパ節腫脹、アルブミン尿である。稀な症状として、関節炎、腎炎、腎症、血管炎が挙げられる。通常は抗毒素投与後 8-13 日後に発症するが、以前にウマ抗毒素を投与されていた場合、投与後 12 時間で発症することもある。

【妊婦・授乳中の抗毒素投与】

妊婦に対する投与に関しては、確立していない。授乳中の投与に関しては情報がない。

【抗毒素の投与手続】

我が国ではセアカゴケグモ抗毒素が薬事承認されていないため、医師が個人輸入した抗毒素が患者に処方されている。一方、オーストラリアから新たな抗毒素を輸入することが困難な状況となっている。

このような状況への対応として、研究班では、抗毒素を用いた臨床研究を実施しており、有効期限が平成 28 年 6 月 24 日までの抗毒素を保管している。この

事 務 連 絡

平成26年8月28日

都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

セアカゴケグモ抗毒素について

日本国内におけるセアカゴケグモ対策につきましては、日頃から多大なる御尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成7年11月に大阪府において、オーストラリア原産のセアカゴケグモが発見されました。その後、セアカゴケグモは、日本各地に棲息地域を広げております。このような状況に鑑み、平成25年度からその咬傷の発生頻度や抗毒素治療に関する調査及び臨床研究を目的として、厚生労働科学研究費補助金研究事業（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）「抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究」（研究代表者 一二三亨）を実施しております。

セアカゴケグモに咬まれると、咬まれた部位に軽い痛みを感じたり、熱感や搔痒感を伴う場合があることが報告されています。また、全身症状を呈する症例では、吐き気、腹痛、発熱、不眠症、めまい、頭痛、全身の発疹などが認められる場合があります。これまで、これらの症状の治療の一つとして、オーストラリアを拠点とするCSL社により製剤化されたセアカゴケグモ抗毒素（以下「抗毒素」という。）を医師が個人輸入し、セアカゴケグモに咬まれた者（以下「患者」という。）に投与する場合があります。一方、現在、国内で保有されている抗毒素の有効期限は平成26年8月末までであり、また、オーストラリアから新たな抗毒素を輸入することも困難な状況となっております。

このような状況への対応として、本研究班では、抗毒素を用いた臨床研究を実施しており、有効期限が平成27年8月末までの抗毒素を保管しております。このため主治医が患者の症状を診察した結果、対症療法ではその症状の改善が見込めないと判断した場合、本研究班の研究代表者である一二三医師と主治医が相談した上で、一二三医師から患者に対して当該抗毒素を遠隔処方することができますので、必要に応じて、主治医から以下の連絡先まで御連絡ください。

抗毒素の投与に当たっては、臨床研究の一環として実施する必要があります

ので、研究協力者として本研究班に参加していただく必要があります。ついては、主治医においては、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）（<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>）を御一読いただくとともに、本研究班に研究協力者として参加するための手続について、一二三医師の指示に従ってください。

貴部（局）におかれましては、本事務連絡の趣旨を御了知いただくとともに、貴管下の関係医療機関宛てに周知いただきますようお願いいたします。

また、平成27年9月以降の対応については、本研究班において御検討いただいておりますので、結果がまとまった際には改めて情報提供いたします。

【抗毒素の投与が必要な場合の連絡先】

香川大学医学部附属病院

研究代表者 一二三亨医師

（電話・代表）090-8349-9242

【本事務連絡に関する問合せ先】

厚生労働省健康局結核感染症課予防接種室

（担当・内線）滝（2907）、福田（2374）

（電話・代表）03-5253-1111

以上