

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
分担研究報告書

NSAIDs 不耐症含めた薬剤アレルギーの正確な診断と対応

研究代表者 谷口正実 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 客員研究部長
研究分担者 福富友馬 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
診断・治療薬開発研究室長
関谷潔史 国立病院機構相模原病院 アレルギー・呼吸器科 部長
上出庸介 国立病院機構相模原病院 呼吸器内科 医長
渡井健太郎 国立病院機構相模原病院 アレルギー科 医長

研究要旨：

背景

- 1) 薬剤アレルギーは、最もありふれた疾患であるが、原因で専門施設でもその対応が難しい。
- 2) 薬剤アレルギーに関する GL や有効なマニュアルは存在しない。

目的

- 1) 薬剤アレルギーに関する国内外の正確かつ詳細な資料を収集する。
- 2) 日本人の薬剤アレルギー症例のモデルケースを収集する（国立病院機構相模原病院自験例）。
- 3) 1,2 を基に、薬剤アレルギー患者の臨床現場で有益な診療マニュアルを作成し、公表する。

研究方法：各疾患に対する資料収集と症例収集/解析に加え、1～4を行う。

- 1) NSAIDs 不耐症、アスピリン喘息（AERD）に関する国際診療の手引きの完成と公表。
- 2) NSAIDs 不耐症、AERD に関する診療の手引きの完成と公表。
- 3) AERD に有効な治療法の国内外の研究成績をメタ解析し公表する。
- 4) 薬剤アレルギー/過敏に関する診療の手引き（Q&A）の作成。

研究結果

- 1) AERD に関する国際診療の手引きを完成し公表した（Kowalski, Taniguchi et al. Allergy 2019）
- 2) AERD に関する文献や資料を 300 以上収集し、国内版の実践的かつ詳細な診療手引きを作成中。
- 3) Omalizumab の AERD に対する効果を RCT で証明した（Hayashi et al. AJRCCM 2020）。非常に効果的であることが判明したことから、メタ解析を開始した（国際タスクメンバー）。
- 4) 薬剤アレルギーに関する文献を国内外から収集した。過去に経験された薬剤アレルギー患者の実態調査をカルテベースで開始した。

結論

アスピリン喘息（AERD）の初めての国際診療の手引きが完成し、公表した（Allergy 2019）。

今後は、詳細な診療手引き（国内版）を完成予定である。

薬剤アレルギーに関しても同様に症例データを集積開始し、手引き作成に向けて準備を開始した。

A. 研究目的

背景

- 1) 薬剤アレルギーは国民の 10%以上を占める最もありふれた疾患であるが、その原因は多岐にわたり、臨床像もさまざまである。その対応において専門施設でも難渋している。
- 2) 薬剤アレルギーに関する GL や有効なマニュアルは存在しない

目的

- NSAIDs 不耐症、アスピリン喘息 (AERD) に関する診療手引きを作成する。
- 薬剤アレルギーに関する国内外の正確かつ詳細な資料を収集する。
- 薬剤アレルギー症例のモデルケースを収集する (国立病院機構相模原病院自験例)。
- 薬剤アレルギー患者の臨床現場で有益な診療マニュアルを作成し、公表する。

B. 研究方法

- 1) NSAIDs 不耐症、アスピリン喘息 (AERD) に関する国際診療の手引きの完成と公表
- 2) NSAIDs 不耐症、アスピリン喘息に関する診療の手引きの完成と公表
- 3) アスピリン喘息 (AERD) に有効な治療法の国内外の研究成績をメタ解析し公表する
- 4) NSAIDs 不耐症以外の薬剤アレルギー/過敏に関する診療の手引き (Q&A) の完成

(倫理面への配慮)

該当する研究に関しては、国立病院機構相模原病院倫理委員会の承認のもとで研究を行った。

C. 研究結果

- 1) アスピリン喘息 (AERD) に関する国際診療の手引きを完成し公表した (Kowalski, Taniguchi et al. Allergy 2019)。
- 2) アスピリン喘息に関する国内外の文献や資料を 300 文献以上収集し、国内版のより詳細な診療手引きを作成中。
- 3) Omalizumab (抗 IgE 抗体、ゾレア®) の AERD に対する効果を RCT で証明した (Hayashi et al. AJRCCM 2020) ←研究費の主な原資は AMED 谷口班。これを基に Omalizumab のエビデンスを明確にするためにメタ解析を開始した (国際タスクメンバー)。
- 4) NSAIDs 不耐症、AERD、および薬剤アレルギーに関する資料や文献を国内外から収集した。さらに国立病院機構相模原病院にて過去に経験された薬剤アレルギー患者の実態調査をカルテベースで開始した。

D. 考察

アスピリン喘息 (AERD) の初めての国際診療の手引きが完成し、公表することができた。今後は、詳細な診療手引き (国内版) を完成予定である。また薬剤アレルギーに関しても同様に過去の症例データも踏まえた、診療の手引き作成を開始した。ともに、世界中の文献検索と多くの臨床経験に基づいた初めての診療の手引きとなるため、臨床現場への貢献度は大きい。

E. 結論

アスピリン喘息 (AERD) の初めての国際診療の手引きが完成し、公表した。

今後は、詳細な診療手引き (国内版) を完成予定である。また薬剤アレルギーに関しても同様

に過去の症例データも踏まえた、手引き作成を開始した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kowalski ML, Agache I, Bavbek S, Bakirtas A, Blanca M, Bochenek G, Bonini M, Heffler E, Klimek L, Laidlaw TM, Mullol J, Nizankowska-Mogilnicka E, Park HS, Sanak M, Sanchez-Borges M, Sanchez-Garcia S, Scadding G, Taniguchi M, Torres MJ, White AA, Wardzyńska A. Diagnosis and Management of NSAID-Exacerbated Respiratory Disease (N-ERD)-a EAACI Position Paper. *Allergy* 2019 74(1):28-39
- 2) Hayashi H, Fukutomi Y, Mitsui C, Kajiwarra K, Watai K, Kamide Y, Nakamura Y, Hamada Y, Tomita Y, Sekiya K, Tsuburai T, Izuhara K, Wakahara K, Hashimoto N, Hasegawa Y, Taniguchi M. Omalizumab for Aspirin Hypersensitivity and Leukotriene Overproduction in Aspirin-exacerbated Respiratory Disease. A Randomized Controlled Trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 2020 In press

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし