

厚生労働行政推進調査事業費補助金

免疫・アレルギー疾患政策研究事業

免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 玉利 真由美

令和3（2021）年 5月

厚生労働行政推進調査事業費補助金
免疫・アレルギー疾患政策研究事業
免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

令和2年度 総括研究報告書

目 次

I. 総括研究報告

アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築	---	1
----------------------	-----	---

(資料)

1. 令和2年度 第1回班会議 議事次第	---	12
----------------------	-----	----

2. その他の資料

[1] JSA/WAO Joint Congress 2020 シンポジウム 留学のすゝめ2020@JSA/WAO プログラム	---	26
[2] Nature Cafe on Type 2 Immunity 資料	---	28
[3] 日本からの国際雑誌への論文掲載状況	---	30
[4] 免疫アレルギー領域の新規承認医薬品	---	35

3. 研究体制の評価・見直しのための資料 (研究班レポート) これまでの3年間の日本を含めた世界の動向 これからの7年に日本で特に取り組むべき課題	---	43
---	-----	----

4. NDB 免疫アレルギー疾患 資料	---	93
---------------------	-----	----

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

研究代表者 玉利 真由美 東京慈恵会医科大学・医学部・教授

研究要旨

我が国では免疫アレルギー疾患の罹患者は非常に多く社会問題となっている。平成 26 年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、これらの推進に関する基本的な指針では長期的かつ戦略的な研究推進の必要性が示されている。免疫アレルギー疾患に対し“安心して生活できる社会の構築”をめざし、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略が令和元年に示された。本研究班は効果的で有意義な免疫アレルギー疾患の研究を推進するため、研究の現況や国際情勢を正確に把握し、研究戦略を立て、それらの進行状況を随時確認していくことを目的とする。本年度は本研究戦略についての英文総説を日本アレルギー学会英文誌 Allergology International に Secondary publication として発表した。また、JSA/WAO Joint Congress 2020 でシンポジウム“留学のすゝめ 2020@JSA/WAO”を行った。NDB による免疫アレルギー疾患の診療の現状把握のため、アレルギー診療に関する医薬品の実態調査、検査の実態調査を行なった。結果の一部であるエピペン処方現状把握については論文にまとめ、現在投稿準備中である。さらに日本の研究室からの免疫アレルギー分野に関連する国際雑誌における論文掲載数や、新規承認医薬品等の調査を行った。また、研究分担者、研究協力者の各専門領域における最近の 3 年間における日本を含めた世界の動向、これから日本で特に取り組むべき課題について報告書としてまとめた。今後も本研究班の実装に向け、次世代タスクフォース Empowering Next Generation Allergist/immunologist toward Global Excellence Task Force (ENGAGE) を中心に本研究戦略の情報発信、研究の国際化・多様化・有機的連携をめざし活動していく。

研究分担者

松本 健治・国立研究開発法人 国立成育医療研究センター研究所免疫アレルギー感染研究部・部長

海老澤 元宏・国立病院機構相模原病院臨床研究センター・副臨床研究センター長

藤枝 重治・福井大学学術研究院医学系部門・教授

天谷 雅行・慶応義塾大学医学部・教授

貝沼 圭吾・国立病院機構三重病院臨床研究部・研究員

足立 剛也・京都府立医科大学・特任講師

A. 研究目的

日本において、免疫アレルギー疾患の罹患者は非常に多く、社会問題となっている。平成 26 年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、長期的かつ戦略的な免疫アレルギー研究推進の必要性が示されている。免疫アレルギー疾患に対し安心して生活できる

社会を構築するため、令和元年に免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略が示された。本研究班は効果的で有意義な免疫アレルギー疾患の研究を推進するため、研究の現況や国際情勢を正確に把握し、研究戦略を立て、それらの進行状況を随時確認していくことを目的とする。

B. 研究方法

研究体制

令和元年度、本免疫アレルギー研究 10 か年戦略に関連する 7 つの学会より計 11 名のメンバーをご推薦いただき、次世代タスクフォース (ENGAGE-TF) が結成された：日本アレルギー学会 (足立剛也、森田英明)、日本小児アレルギー学会 (佐藤さくら、二村昌樹)、日本皮膚科学会 (中島沙恵子)、日本耳鼻咽喉科学会 (坂下雅文)、日本眼科学会 (猪俣武範、福島敦樹)、日本呼吸器学会

(正木克宜、神尾敬子)、日本免疫学会(倉島洋介)、ENGAGE-TF 委員長 足立剛也、副委員長 森田英明。ENGAGE-TF は、ウェブミーティングを8回開催(令和2年4月25日、令和2年6月26日、令和2年8月27日、令和2年11月10日、令和2年12月15日、令和3年1月12日、令和3年2月10日、令和2年3月10日)し、また Slack を活用した情報共有のもと、研究戦略の実装のため、研究の国際化・多様化・有機的連携に繋げるための活動を行った。

令和3年2月10日第1回班会議(資料1)(ウェブミーティング)において、研究内容の進捗状況の説明および次年度からの研究計画についての討議を行なった。

1) 免疫アレルギー研究 10 か年戦略の周知について

研究分担者である海老澤元宏が会長をつとめた国際学会 JSA/WAO Joint Congress 2020 (第69回日本アレルギー学会学術大会)でシンポジウム“留学のすゝめ 2020@JSA/WAO”の開催を企画し実行した。

また、研究分担者である足立剛也が Scientific Organizing Committee メンバーとして Nature Cafe on Type 2 Immunity: Challenges and Opportunities の開催を企画し、本研究戦略について発表を行った。また Nature Café に引き続いて行われた Cross-Reality (XR) Social Gathering において、ENGAGE-TF のメンバーを中心にポスター発表を行った。

ENGAGE のホームページ ENGAGE-TF toward 2030 <https://www.engage-tf.jp> を介して様々な情報発信を行った。

本研究班の関係者が中心となり、免疫アレルギーの国際雑誌に本研究戦略について紹介し、成人期発症好酸球性気道炎症についての総説の論文発表を行った。

2) 免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の現状把握及び評価に向けての準備について

日本からの国際雑誌への論文掲載状況の把握のため、昨年度に引き続き、PubMed のデータベースより、平成27(2015)年1月1日より令和2(2020)年12月30日までの6年間、一般雑誌として Cell, Nature, Science, アレルギー領域では The Journal

of Allergy and Clinical Immunology, The Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice, Allergy, Pediatric Allergy and Immunology, Clinical Experimental Allergy, Allergology International, そして免疫学領域では Nature Immunology, Immunity, Science Immunology に著者の所属先として日本(Japan)と記載のある論文数を集計した。

免疫アレルギー領域の新規承認医薬品について把握するため、令和元年度に引き続き、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (<https://www.pmda.go.jp/index.html>) PMDA のホームページに公表されている承認情報より、平成27(2015)年4月1日から令和3(2021)年3月31日までの間に承認された医薬品をまとめた。

本戦略の評価及び見直しに資する情報収集のため、インパクト解析を行った。AMED の免疫アレルギー疾患実用化研究事業で採択された課題による成果について、国際的な研究資金配分機関である英国の Medical Research Council (MRC) Human Immunity Unit (HIU)、および米国の National Institutes of Health (NIH) Hypersensitivity, Autoimmune, and Immuno-mediated Diseases Study Section (HAI) を比較対象として検討した。AMED-find を用いて、全登録課題 → Immunology 分野 → 2013-2018 年開始課題 → AMED から特定の事業のみ(免疫アレルギー疾患実用化研究事業)53 課題を、公開情報をもとに抽出した。また、PubMed により前述 AMED 事業の成果(2015-2019 年)の1053 件と MRC118 件と NIH373 件を抽出し、一般的な書誌計量学的指標(FWCI, Top10% など含む)に加え、研究の厚み、産業化(パテント)、政策的影響、一般社会への貢献、費用便益、研究内容のバランスや戦略性に係るキーワード解析を行った。(NIH, MRC, AMED)の研究成果と10か年戦略の12の戦略との関連性についての比較検討を行った。

本戦略の評価及び見直しに資する情報収集および情報共有のため、および研究分担者、研究協力者によるレポート作成を行った。各専門領域における最近の3年間における日本を含めた世界の動向、これからの

7 年間に日本で特に取り組むべき課題について報告書としてまとめた。

3) レセプト情報・特定検診等情報データベース (NDB) 等の免疫アレルギー分野への活用の検討

アレルギー疾患の現状把握のため、NDB データベースを活用した研究をおこなっている (NDB 分科会：貝沼圭吾委員長)。NDB の活用については研究協力者として、奈良県立医科大学 公衆衛生学 野田龍也講師に参画いただき集計・解析を行っている。

本年度は昨年度に取得したエピペンの処方実態についての論文を作成した (投稿準備中)。さらに本年度抽出する項目について討議し、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性結膜炎による受療者数の推計のためのプロトコルの作成を行った。

NDB で抽出するデータについて、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性結膜炎について、対象疾患、コード別、薬剤別に担当者を決め、コードの抽出を行った。2021 年度の調査対象は下記の通りである。

[共通] 医薬品：抗アレルギー剤
[気管支喘息] 傷病名、医療行為、医薬品：ICS (吸入ステロイド)、ICS+LABA (長時間作用性 $\beta 2$ 刺激薬)、LAMA (長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬)、LABA+LAMA、ロイコトリエン、SABA (短時間作用性 $\beta 2$ 刺激薬)、経口ステロイド、点滴ステロイド
[アトピー性皮膚炎] 傷病名、医療行為、医薬品：ステロイド外用薬 (strongest, very strong, strong, mild, weak) 内服シクロスポリン、外用タクロリムス、保湿剤
[アレルギー性結膜炎] 傷病名、医療行為、医薬品：点眼ステロイド、点眼抗アレルギー、点眼免疫抑制剤

(倫理面への配慮)

本研究では研究分担及び協力者による免疫アレルギー疾患研究における課題の抽出、課題についての現状把握、それらを基盤とした今後に向けての展開について討議を行い、報告書にまとめた。人を対象とする研究は行っておらず、倫理面の問題はない。

C. 研究結果

1) 免疫アレルギー研究 10 か年戦略の周知

について

日本アレルギー学会と世界アレルギー機構 (World Allergy Organization: WAO) とで共同開催される第 69 回日本アレルギー学会学術大会 (JSA/WAO Joint Congress 2020) において、令和 2 年 9 月 18 日シンポジウム “留学のすゝめ 2020@JSA/WAO” を開催した (Zoom による Web 開催) (資料 2-[1])。学会長の海老澤元宏のビデオメッセージにつき、UJA の越田航平氏より留学を志す研究者に送る「留学のすゝめ」の発表があり、その後、留学先の研究環境、苦労したこと、留学後のキャリアパスについて、5 名の日本人研究者からの発表があった。その後、モデレーターの足立剛也によるパネルディスカッションが行われた。

Nature Immunology、東京大学医科学研究所主催で行われた Nature Cafe on Type 2 Immunity: Challenges and Opportunities (令和 3 年 1 月 28 日、Web 開催) で足立剛也が本研究戦略について発表 (演題: Strategic Outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology) を行なった (資料 2-[2])。また、およびそれに引き続いて行われた Cross-Reality (XR) Social Gathering には、合計 26 か国 (日本、アメリカ、インド、インドネシア、エジプト、カメルーン、コロンビア、ザンビア、スーダン、スイス、ハンガリー、チュニジア、ドイツ、トルコ、ナイジェリア、パキスタン、ブラジル、フランス、ペルー、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、メキシコ、英国、韓国、中国) から、合計 109 名 (研究者 73 名、学生 23 名、企業 13 名) の参加登録があった。ENGAGE-TF のメンバーがポスター発表をおこなった。

令和 2 年度に本戦略の内容を日本語総説論文として日本アレルギー学会誌「アレルギー」2020 年 69 巻 (1) 23-33 に発表している。本年度は本研究戦略の内容を国際的に広く周知するため、国際連携研究を推進するため、日本アレルギー学会英文誌 Allergology International に Secondary publication として Strategic Outlook toward 2030: Japan's Research for Allergy and Immunology を発表した (Allergol Int. 2020;69:561-570)。

本研究戦略の研究協力者である浅野浩一

郎が中心となり、研究分担者の藤枝重治、代表者の玉利真由美も分担執筆を行い、欧州アレルギー学会雑誌 Allergy に成人発症好酸球性気道疾患について、病態解析の現況、臨床上の特徴や治療の現況等について総説をまとめた (Allergy. 2020;75:3087-3099)。

ENGAGE のホームページ ENGAGE-TF toward 2030 <https://www.engage-tf.jp> を介して様々な情報発信を行った。

2) 免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の現状把握及び評価に向けての準備について

本戦略の評価方法として昨年度より日本からの（著者の所属機関が日本）国際雑誌への論文掲載状況を調査している。PubMed のデータベースより、2015 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの 6 年間の論文数の推移を検討した（資料 2-[3]）。一般の科学雑誌として、Cell, Nature, Science 誌ではそれぞれ、128 報、552 報、456 報の報告があった。アレルギー領域では The Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI) 計 208 報, The Journal of allergy and clinical immunology in Practice 計 80 報, Allergy 計 131 報, Pediatric Allergy and Immunology 計 55 論文, Clinical Experimental Allergy 計 51 報, Allergology International 計 559 報の論文の掲載があった。一方、免疫学領域では Nature Immunology 計 85 報, Immunity 計 99 報, Science Immunology (2016 年の創刊であり、5 年間の集計) 計 20 報の論文が掲載されていた。前年度より論文数の増加が認められたのは、Cell, Nature, JACI practice, Allergy, Pediatric Allergy and Immunology, Allergology International の 6 誌であった。

令和元年度に引き続き、平成 27 (2015) ~令和 2 (2020) 年度に医薬品医療機器総合機構の審査、薬事分科会の審議・報告を経て、厚生労働大臣によって承認された薬剤についてのまとめた（資料 2-[4]）。令和 2 (2020) 年度に新たに承認された全分野 123 件の承認のうち免疫アレルギー領域の薬剤は 22 件であり、そのうち 10 件の抗体医薬品の承認があった。6 年間で新規承認を受けた全分野計 698 件の医薬品のうち、

免疫アレルギー領域の薬剤は 129 件 (18%) であった。そのうち免疫アレルギー疾患領域において、計 58 件の生物学的製剤の承認があった。

インパクト解析の結果は現在投稿準備中である。AMED の免疫アレルギー疾患実用化研究事業で採択された 53 課題を、公開情報をもとに抽出した。その成果についての検討では、国際共同研究や成果のオープンアクセスの面で課題があることが明らかとなった。また、国際的な研究資金配分機関 (NIH, MRC, AMED) の研究成果と 10 か年戦略の 12 の戦略との関連性についての比較検討を行った。3 つの機関の成果で FCWI の高かった上位 50 論文を抽出し、対照群として、免疫アレルギー分野の上位 100 論文を 5 年間分抽出し、MeSH 語をすべての論文より抽出して分布を比較検討した。本戦略との関連性では、疾患層別化研究や宿主外的因子研究に強みがあることも明らかとなった。

研究分担者、研究協力者によるレポート作成を行った。各専門領域における最近の 3 年間における日本を含めた世界の動向、これからの 7 年間に日本で特に取り組むべき課題について報告書としてまとめた（資料 3）。要点を下記に示す。

- ・NDB を活用した疫学研究による検査や治療方法の実施状況の都道府県別の把握等が、だれもが標準的な医療を享受できる安全安心な社会の醸成に研究成果が寄与する可能性が示された。また、NDB 研究はこれまでも医療計画策定に必要なデータ解析を実施するなどの実績がある。

- ・AMED の免疫アレルギー疾患実用化研究事業における予算が増加傾向にあること、研究戦略が反映された公募枠が設けられていること、今後も事業設計において 10 か年戦略に基づいた開発効率化と戦略の PDCA の推進を行うことが示された。平成 31 年 1 月に 10 か年戦略が発出されて以降、公募の基本的な枠組みは変わらないものの、発出後初となる平成 31 年度 3 次公募では新たに「重点領域」として「アナフィラキシー等克服」(戦略 3-3)「患者市民参画」(戦略 2-1)に係る公募が実施され、それぞれ 2 課題と 1 課題が採択された。令和 2 年度の 2 次公募では「重点領域」としての「ライフステ

ージ/異分野融合・臓器連関」(戦略 3-1, 3-2, 1-4) の他、「若手研究者推進」(戦略 2-4) として 10 か年戦略の戦略目標に沿った形での公募課題が設けられ、それぞれ 2 課題ずつ採択されている。なお令和 2 年度からは、第 2 期健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の実施に伴う AMED 組織改編により「ゲノム・データ研究」の公募課題が平成 29 年度の「革新領域」公募を引き継ぐ形で設置された。この時の公募課題名も「疾患多様性理解と層別化に資する基盤的ゲノム・データ研究」であり、10 か年戦略の戦略 1-1 の趣旨に沿った形で実施されたものと理解される。

・ヨーロッパアレルギー学会における取り組みとして、各専門学会を代表する専門家が集まった Research and Outreach Committee (ROC) がある。その中で各分野における解決すべき課題を継続的に議論している。学会は課題解決のための研究に対して助成金は付与しないが、ROC で提起された課題を解決するためのプラットフォームやネットワークを提供することでそれらの研究の推進を促している。特に重要な特定の領域に関しては、その領域の研究/診療を担っている若手研究者/医師と数名のシニア研究者で構成されるタスクフォースチームを作成し、重点的に解決すべき課題を検討している。成果を、学会誌である Allergy 誌に掲載することで、課題を欧州のみならず全世界と共有し、課題解決の促進を行っている。EU 加盟各国において標準化されたデータを収集するためのアレルギー疾患の疾患レジストリの作成を行っている。これらの取り組みは、本邦においても今後取り組むべき課題と考えられた。

・免疫学領域の国際的な流れとして、2020 年に起きた COVID-19 のパンデミックにより、感染免疫研究やワクチン研究が世界中で飛躍的に加速している。また粘膜ワクチンの開発も後継的に進んでいる。また臨床での課題を基礎研究へとフィードバックするリバーstransレーショナル・リサーチ (rTR) の重要性が再認識されている。免疫学研究に新たな潮流を生み出した解析技術の一つにシングルセル解析があり、免疫細胞に限らず、免疫細胞を取り巻く微小環境についての研究もシングルセル解析によっ

て非常に加速している。様々な病変部位において線維芽細胞や内皮細胞等のニッチを構成する細胞集団の機能的再分類・再定義が進んでいる。さらに、時空間的位置を加えた細胞間相互作用といった観点から、多次元解析による免疫システムの把握が加速している。

・本戦略の研究費について研究費の配分が臨床研究に偏る傾向が近年見られ、基礎的な研究(動物実験、細胞培養など)に配分される研究費が減る傾向にある。公的研究費を用いた研究の進捗、評価および成果をわかりやすく公表することが重要である。地球規模、地域規模等、あらゆる環境の変化によって、抗原の分布や感作状況が変化することが知られており、これらの視点も重要となる。人材確保のため長期的な勤務ポジションの確保、学会の取組を活用した若手育成が必要である。また、研究拠点の集約化、効率化を行う必要がある。

・ゲノム・オミックス解析、においては近年、免疫アレルギー領域のゲノムワイド関連解析 (GWAS) の結果が多数報告され、病態解明が進んでいる。日本からもグルパール 19S (旧茶のしずく抗原) を含んだ石鹼使用により生じた小麦アレルギーに HLA-DQ, RBF0X が関連することが報告された。ゲノム多様性の機能に及ぼす影響の解析にエピゲノム、トランスクリプトームデータベースの構築は重要であるが、日本からヒト免疫細胞の eQTL カタログ作成や、マウス免疫細胞の遺伝子発現とクロマチン構造の大規模データベースの構築など貴重な報告があった。これらの情報を統合する遺伝統計学による解析手法の開発も進んでいる。今後、免疫アレルギー領域における新たな学術的発見につなげていくため、さらなるサンプル収集、臨床情報の収集、データシェアリングを加速する必要がある。

・マイクロバイオームの研究領域では、それらをターゲットにした治療法の有効性に関わる微生物集団の同定、更には個々の機能性分子の同定に至る方向性や微生物由来の代謝産物・代謝経路に関する研究が発展してきている。皮膚科領域のマイクロバイオーム研究では健常ヒト皮膚細菌をアトピー性皮膚炎患者皮膚に定着させる菌移植治療の有効性が報告され、皮膚マイクロバイ

オームをターゲットとした治療法の研究開発が進んでいる。人種や生活環境の違いによる影響も考えられることから、今後、日本人固有皮膚マイクロバイオーム研究基盤の整備を推進すべきである。

・日本研究皮膚科学会では、ジェンダーダイバーシティ、医師資格保有研究者と基礎研究者のダイバーシティなどに着目し、現状評価および評価に基づいた実現可能なプランの提案などを積極的に行っている。また、ゲノム・AI解析の統合により、アトピー性皮膚炎など多様な臨床症状を示す多因子疾患のフェノタイプの層別化も進んでおり、通常的全ゲノム相関解析では検出できない頻度でのバリエーションなど新たな診断・治療標的の発見にもつながっている。これらにより、独創性、新規性の高い研究、多領域にまたがる大型のプロジェクトが進展することが期待される。さらに、これまで分子標的薬や生物学的製剤、ワクチン等新規薬剤の増加とともにこれまで見られなかった新しい副作用・副反応が見られることから、安心してこれらの治療を享受するためにさらなる対策整備・情報収集プラットフォームの構築が望まれる。

・アレルギー性鼻炎、とくにスギ花粉症は日本で成人の40%が発症し、低年齢化も問題となっている。原因として、生活環境、食生活、内服薬、抗菌薬汎用、食品添加物、農薬、養殖魚、家畜の餌、防腐剤、マイクロプラスチックなど様々な候補が挙げられるが、どれも明確な関連性は証明されていない。摂取発酵食品の種類の高さとの関連も検討されている。アレルギー性鼻炎および鼻副鼻腔炎患者の鼻腔・口腔・便のサンプル中細菌叢の検討も行われている。

・アレルギー性鼻炎の2019年の全国調査では、スギ花粉症が0~4歳では4%であったものが、5~9歳で30%となり、10~19歳では50%と20歳未満の患者が急増していることが明らかとなった。全国の小学生疫学調査でアレルギー性鼻炎は増加していたが、アトピー性皮膚炎、気管支喘息の増加は見られていない。疫学コホート研究では、20歳以降の発症率は低く、成人以降ではより発症しにくいことが分かった。

・Virtual reality (VR) を活用した学会が注目されている。一方、VR空間において、

めまいを感じるヒトもいることから、これらの調査も行う必要がある。

・食物アレルギー領域では、新生児期から乳児期の介入による発症予防、食物アレルギーと腸内細菌叢との関連、アレルギーコンポーネントなど様々なバイオマーカーによる診断精度の向上および重症度や閾値の推定、少量からの段階的な食物経口負荷試験、経口免疫療法の手法、抗体製剤の効果、プロバイオティクスと経口免疫療法の併用、経皮免疫療法について、近年、重要な知見が報告された。今後、発症予防および介入について、診断効率や予後予測効率の向上、食物経口負荷試験の標準化、より安全な経口免疫療法の方法の確立、抗体製剤・プロバイオティクス等の併用、経口以外の投与経路による免疫療法についての研究が重要である。

・小児食物アレルギーにおける診療の質の向上のためには、診療に必要な情報提供や、研修システムの構築が不可欠である。2021年3月に「食物アレルギーの診療の手引き2020」が公開された。食物アレルギーの診療では、「正しい診断に基づいた必要最小限の原因食物の除去」が基本とされ、確定診断および安全摂取可能量の決定・耐性獲得の確認を目的とした食物経口負荷試験（以下、負荷試験）と、それに続く栄養食事指導が診療の柱となる。負荷試験の標準的な施行方法の確立と安全性向上は、早急に解決すべき課題である。最近では目標量を少量とする方法や、生物学的製剤を併用した方法などにより安全性の向上が試みられているが、長期的な有効性や安全性の評価など、課題は残されている。

・小児アトピー性皮膚炎患者への正しい情報提供においては、2018年10月に日本アレルギー学会と厚生労働省が「アレルギーポータルサイト」を開設し、アレルギーに関する厳選された正確な情報提供が開始された。今後は我が国におけるアレルギーのOne-stop shopサイトとしての活用が期待される。今後は、妊娠中、新生児・乳児期の生活指導や食事指導を通じて発症率を低下させる新たな介入方法の開発、および一般市民が日常的に実施できる予防法の確立が望まれ、中心拠点病院はその担い手として期待される。中心拠点病院には、正しい

情報に基づいて直接患者を指導できる医療者の育成も求められている。今後は対面型とウェブ型を組み合わせ、より多くの医療者に対し、より効率的な研修を行うことが期待される。

・情報通信技術の発展により医療ビッグデータが様々な疾患の病態解明に用いられている。中でも、ゲノム・オミックス情報や、スマートフォン、ウェアラブル等のモバイルヘルスや IoMT を利用した生体センシングから収集した新しい医療ビッグデータは喘息やドライアイ等の慢性疾患にとりわけ有効である。モバイルヘルスの中でも多機能性と柔軟性をもつスマートフォンはますます臨床・研究に用いられようとしている。そのブレークスルーとなったのが、2015年12月にリリースされた iPhone 用アプリケーション作成のための ResearchKit や2016年4月にリリースされた Android 用アプリケーション作成のための ResearchStack 等のオープンソースフレームワークである。モバイルヘルスアプリケーションでは、科横断的な調査が可能であるととも、これまで病院に受診することが少なかった若年層からのデータを収集することが可能である。モバイルヘルスアプリケーションでは、原則同一の調査が可能あり、国際的なコホート研究も可能である。

・患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI) とは、医学研究・臨床試験のプロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすることとされる。2000年代以降、英国を始めとして、臨床研究のデザイン、実施、報告に患者や患者・市民団体が参加できるように制度が整えられ、臨床研究において患者の意見を取り入れながら試験デザインを立案することが研究の質の向上、円滑・迅速な遂行に有用であることが徐々に理解されてきている。しかし、アレルギー・免疫疾患の領域では、がん・希少疾患領域で先行されているような臨床研究への参画は十分でなく、今後さらなる取り組みが必要である。

・2型炎症を阻害する各種生物学的製剤が臨床応用され、重症難治性喘息、蕁麻疹、アレルギー性鼻炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、アトピー性皮膚炎、鼻茸を伴う副鼻腔炎で使用されてきている。さらに、

好酸球性肺炎、非ステロイド性抗炎症薬増悪気道疾患 (アスピリン不耐症)、好酸球性中耳炎、好酸球性食道炎、好酸球性胃腸炎など、他のアレルギー関連疾患にも効果を有する可能性が報告されており、内科医 (とりわけ呼吸器内科医) がアレルギー疾患を臓器横断的に診療する視点や知識を持つことの重要性が増してきている。

・成人食物アレルギーは原因抗原の主体が甲殻類・果物・魚介類・ナッツ類などであり、鶏卵・牛乳・小麦への対応が主となる小児の食物アレルギーと病態や臨床的アプローチが異なる。さらに食物アレルギーは成人喘息患者の約3割に合併し、その1/3以上が花粉症を原因とする果物・野菜へのアレルギー (花粉-食物アレルギー症候群: PFAS) とのデータもある。喘息患者を診療する上で合併症として花粉症を含めたアレルギー性鼻炎や食物アレルギーも同時に評価・対応できるような診療・教育体制を構築することが必要である。

・病院外の患者の行動情報をスマートフォンやデジタルセンサーなどを用いてトラッキング・集積し、それを医療現場の方針決定に活かす取り組みがなされている。国際主要医学雑誌に取り上げられるモバイルヘルス研究も増えてきた。日本でも禁煙治療用アプリ CureApp SC が、治験において禁煙外来での標準治療への上乗せ効果を証明し、2020年に保険承認されて現在医療現場での導入が進んでいる。このようなモバイルヘルスツールの利用はアレルギー疾患の診断・管理において重要性を増すと考えられている。

・中等症・重症持続型コントロール不良の成人喘息に対し、2015年の喘息予防・管理ガイドラインより気管支拡張剤である長期作用型抗コリン薬 (Long-acting muscarinic antagonist: LAMA) の使用が適応となり、吸入ステロイド (Inhaled corticosteroids: ICS)/長時間作用性 β 2刺激薬 (Long-acting β 2 agonist: LABA) に加え LAMA を併用したトリプル吸入療法が可能となった。トリプル吸入療法は ICS/LABA+LAMA 吸入と比較し薬価が低い、吸入指導の手間が短縮可能、服薬アドヒアランスの向上が期待できる等の面から、今後は非専門医を介したトリプル吸入療法の

導入・普及が期待される。一方で、喘息治療の適切なステップダウンが行われず、漫然としたトリプル吸入療法の継続が懸念されている。喘息医療に精通したアレルギー・呼吸器専門医の育成ならびに、専門医より各地域の非専門医への指導・教育を介した喘息医療の均てん化が必要である。

・喘息と COPD のオーバーラップ (Asthma and COPD Overlap :ACO) 診断と治療の手引きが 2018 年に作成・出版された。ACO の臨床的特徴として、臨床症状を認める頻度が高い、増悪をおこしやすい、QOL の低下、呼吸機能低下が加速される、死亡率が高い、医療機関利用頻度・医療費が高いことが報告されている。今後、非専門医に対し ACO 病態・定義の認識度を高め、必要時に専門機関への紹介がスムーズに行われるように教育普及活動が不可欠である。

令和 3 年度より 3 年間の研究計画について第一回班会議で討議した。戦略の中間評価・見直しが 2023 年度下半期に予定されており、下記の 3 つの柱、評価、把握、連携それぞれで活動することとなった。

評価：研究戦略の進捗評価においては、各分野における公募状況や研究進捗/成果の情報を収集し、国際情勢（国際比較）を行う。

把握：医療の現状、経年的変化の把握を行い、研究基盤を構築する。NDB を活用した研究を行う。

連携：異分野連携、産官学民連携を推進し国際的な共同開発研究を行う。これらを推進するしくみとして、VR 空間を活用した国際連携推進、異分野融合ハッカソンイベントを行なっていく。

3) レセプト情報・特定検診等情報データベース (NDB) 等の免疫アレルギー分野への活用の検討

NDB を用いたアレルギー疾患の医療実態把握としてこれまでに取得したデータ（集計対象期間：2017 年 4 月～2018 年 3 月、患者数集計：ID0）について解析を行った（資料 4）。

「アドレナリン自己注射製剤の処方実態」について、年齢階級別における処方人数、年齢階級別男女比、年齢階級別にみた一人

当たりの年間処方本数、処方された人口あたりの人数（全年齢）等についてデータを取得し、投稿準備中である（JACI practice に投稿予定）。

気管支喘息に対する生物学的製剤の処方状況については、病院からの処方が約 80%、診療所からの処方が約 20%であった。総処方人数は 8481 名であった。年齢階級別、男女別処方数を取得し、女性への処方全体の 65%で男性よりも多かった。東京都での処方人数が全体の 27%を占めていた。

スギ花粉症治療で、現在唯一の根治治療とされるアレルギー免疫療法の実施状況については、40122 人がスギに対する免疫療法を受けていた。舌下免疫療法と皮下免疫療法については、舌下免疫療法が 31%、皮下免疫療法が 69%であった。年齢階級別、男女別の集計データを取得した。舌下免疫療法は 40～44 歳が最も受療者が多く、皮下免疫療法は 10～14 歳の受療者が多かった。また、皮下免疫療法の 88%が、舌下免疫療法の 76%が診療所で治療を受けていた。また東京都での実施が多く、全体の 20%を占めていた。

ダニへのアレルギー治療で、アレルギー免疫療法の実施状況では、8379 人がダニに対する免疫療法を受けていた。男性の方が多く、10～14 歳の受療者が最も多かった。舌下免疫療法が 48%、皮下免疫療法が 52%であった。

本年度はアトピー性皮膚炎による受療者数の推計、気管支喘息による受療者数の推計、アレルギー性結膜炎による受療者数の推計のため、研究分担者および協力者が中心となり、それぞれの専門領域の疾患定義について検討項目について討議した。下記のコードの抽出を行なった。

気管支喘息傷病名 21 個、気管支喘息医療行為 6 個、アトピー性皮膚炎傷病名 8 個、アレルギー性結膜炎傷病名 32 個、アレルギー性結膜炎医療行為 11 個、気管支喘息吸入ステロイド薬 (ICS) 23 個、気管支喘息吸入ステロイド薬+長時間作用型 β 2 刺激薬 (ICS+LABA) 19 個、気管支喘息長時間作用型抗コリン薬 (LAMA) 8 個、気管支喘息長時間作用型 β 2 刺激薬+長時間作用型抗コリン薬 (LABA+LAMA) 5 個、ロイコトリエン受容体拮抗薬 163 個、抗アレルギー薬 571

個、経口ステロイド 33 個、点滴ステロイド 52 個、短時間作用型 β 2 刺激薬 (SABA) 10 個、ステロイド外用薬 (strongest+very strong) 115 個、ステロイド外用薬 (strong) 53 個、ステロイド外用薬 (mild) 49 個、ステロイド外用薬 (weak) 25 個、外用タクロリムス 6 個、内服シクロスポリン 19 個、保湿剤 95 個、点眼ステロイド薬 34 個、点眼抗アレルギー薬 71 個、点眼免疫抑制剤 2 個。これらは今後ブラッシュアップを図る予定である。

D. 考察

研究戦略の実装のため、関連する 7 つの学会より推薦されたメンバーによる次世代タスクフォース (ENGAGE-TF) が昨年度結成された。足立剛也委員長のもと、本年度は JSA/WAO Joint Congress 2020、Nature Café での発表など、研究戦略 2-4 免疫アレルギー研究における国際連携、人材育成に関する基盤構築研究につながる活動が行われた。

令和 2 年度に ENGAGE-TF が中心となり行われたシンポジウム “留学のすゝめ 2020@JSA/WAO” では、5 名の日本人研究者より留学について、幅広い情報提供がなされた。参加した若手研究者にとっては留学体験記等紙面からの情報のみでは得られない貴重な体験談を聞くことができるよい機会となった。

Nature Cafe on Type 2 Immunity: Challenges and Opportunities は国内外の研究者が一同に会し、2 型免疫研究の最先端の報告が行われた。その中で本戦略を紹介することができ、効率的に海外の研究者に情報発信を行うことが出来たと思われる。引き続いて行われた Cross-Reality (XR) Social Gathering には、合計 26 か国より参加登録があり、Cross-Reality でのポスター発表は発表者、参加者にとっても貴重な経験となった。異分野連携、産官学民連携を推進し国際的な共同開発研究を行うためにも、国内外への本戦略の周知は必要と考えられた。今後も、ENGAGE-TF が中心となり、アウトリーチ活動、免疫アレルギー公募等実態調査、産官学コンソーシアムの構築、ハッカソンイベントによる異分野連携を行なっていく予定である。

本研究戦略について、英文総説による論文

発表を Secondary publication として Allergology International 誌に行なったことにより、国際的に戦略の周知が図られた。

ENGAGE-TF toward 2030 ホームページ <https://www.engage-tf.jp> でシンポジウムの開催状況、論文の掲載情報等、迅速な情報発信が行われた。

日本からの国際雑誌への論文掲載状況の把握において、アレルギー領域は 5 年間の推移として、論文数の堅調な増加傾向が見られた。特に The Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice、Allergy (欧州アレルギー学会雑誌)、Pediatric Allergy and Immunology、Allergology International で論文数の増加が認められた。免疫学領域では Nature Immunology、および Immunity は 2020 年度の論文数は前年を下回った。免疫アレルギー領域の論文については Covid19 や遺伝学を含め、投稿先が多岐にわたることから、様々な視点の評価を考慮する必要があると思われる。

令和 3 (2020) 年度の新規承認医薬品の探索では、全分野の計 123 件の医薬品のうち、免疫アレルギー領域の薬剤は 22 件 (18%) であった。生物学的製剤の割合はそのうち 10 件であり、全体の 8% であった。生物学的製剤の領域では、効能として関節リウマチや強直性脊椎炎等自己免疫疾患に対する薬剤が多く、化膿性汗腺炎や壞疽性膿皮症等希少疾病用医薬品としての承認もみられた。これらの新規治療薬については、戦略 3-3: 疾患特性、重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患研究において、示されたように、有効性や副作用等について今後の検討が望まれる。

インパクト解析では 10 年戦略の 12 の戦略について、日本の AMED、英国 MRC、米国 NIH より支援を受けている研究との関連の特徴が明らかとなった。今後も、免疫アレルギー分野の日本の研究の強みを明らかにし、国際連携の推進を進めていく必要がある。

研究分担者、研究協力者によるレポート作成では本戦略の評価見直しに向け、各専門分野における近年の動向や今後の課題が明らかとなった。今後も情報収集および情報共有を進めていく必要がある。

2017年度のNDBについては知見が集積されてきている。アドレナリン自己注射製剤・エピペン注射液の処方状況については、一人当たりの処方本数、15歳未満で多くその後減少すること、全年齢階級で男性が多いことなどが明らかとなった。現在、論文を作成しており、英文国際雑誌に投稿予定である。エピペン注射液の処方状況では都道府県別の処方本数にも差が認められ、NDBが、治療の均てん化推進のための対策を講じる際に有用である可能性が示唆された。今後の研究戦略の見直し、政策研究の方針を策定する上で、NDBを活用した現状把握は重要であると考えられた。

E. 結論

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略2030～「見える化」による安心社会の醸成～の内容について、Nature Caféでの発表、またSecondary publicationとしてAllergology International発表した。研究戦略2-4免疫アレルギー研究における国際連携、人材育成に関する基盤構築として、JSA/WAO Joint Congress 2020においてシンポジウム留学のすゝめ2020@JSA/WAOをウェブにて開催した。論文掲載状況では2000年に、The Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice、Allergy、Pediatric Allergy and Immunology、Allergology Internationalの4誌で日本からの論文掲載の増加が認められた。令和2(2020)年度の新規承認医薬品全分野の計123件の医薬品のうち、免疫アレルギー領域の薬剤は22件(18%)であった。インパクト解析を行い、AMEDの免疫アレルギー疾患実用化研究事業の成果について、論文のインパクトファクターに限らず多角的な指標で解析を行い、10か年戦略の12の各戦略と比較検討を行いその傾向を確認した。本年度は平成29(2017)年のNDBよりアドレナリン自己注射製剤の処方状況についてまとめ、論文執筆を行なった。またNDBより新たに取得する情報についての討議と準備を行った。これらの情報は戦略の見直しに向けたアレルギーの現状把握に貴重な情報となるとともに、NDBが治療の均てん化推進への対策を講じる際に有用である可能性が示唆された。令和3年度からの方針と

して、1)研究戦略の進捗評価においては、各分野における公募状況や研究進捗/成果の情報を収集し、国際情勢の比較を行う、2)NDB等の活用により医療の現状、経年的変化の把握を行い、研究基盤を構築する、3)異分野連携、産官学民連携を推進し国際的な共同開発研究、国際連携を推進していくこととなった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Adachi T, Kainuma K, Asano K, Amagai M, Arai H, Ishii KJ, Ito K, Uchio E, Ebisawa M, Okano M, Kabashima K, Kondo K, Konno S, Saeki H, Sonobe M, Nagao M, Hizawa N, Fukushima A, Fujieda S, Matsumoto K, Morita H, Yamamoto K, Yoshimoto A, Tamari M. Strategic Outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology - Secondary publication. Allergol Int. 2020;69:561-570.

Asano K, Ueki S, Tamari M, Imoto Y, Fujieda S, Taniguchi M. Adult-onset eosinophilic airway diseases. Allergy. 2020;75:3087-3099.

Miyagawa A, Adachi T, Takamiyagi S, Arakawa H, Matsushita M, Inazumi T: First case of lenvatinib-induced pyoderma gangrenous: possible management with dose reduction. J Dermatol. 2021;48:e221-222.

2. 学会発表

Strategic Outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology. Nature Cafe on Type 2 Immunity: Challenges and Opportunities. Tokyo, Japan, January 28th, 2021. Takeya Adachi

足立剛也：研究の展開：企画-基礎-実用化-実装，戦略策定に向けたロードマップ。日本耳鼻咽喉科学会第2回次世代を担う卓越

した耳鼻咽喉科専門医育成プログラム,
Web 開催, 2021 年 3 月 13 日.

足立剛也: 若手研究者が安心して挑戦できる未来に向けて: 今、問われる” Prepared Mind” とは. Southern California Japanese Scholars Forum (California Scholars Forum 共催) 第 64 回オンラインフォーラム,
Web 開催, 2021 年 1 月 23 日.

足立剛也: 時空間を超えて XR (クロスリアリティ) がつなぐ HFSP 深化型イノベーション・エコシステム. 第 5 回 IoMT サミット,
Web 開催, 2020 年 12 月 15 日.

足立剛也: コロナ禍の日本からイノベーションを育む: HFSP 深化型エコシステムの構築. 日本耳鼻咽喉科学会第一回次世代を担う卓越した耳鼻咽喉科専門医育成プログラム, 東京, 2020 年 12 月 5 日.

足立剛也: 時空間を超えた連携と研究者と家族の安心が醸成する「HFSP 深化型イノベーション・エコシステム」. 第 4 回研究大学コンソーシアム (RUC) シンポジウム パラレルセッション 1 「With コロナ時代の国際人材交流について」, Web 開催, 2020 年 11 月 13 日.

足立剛也: 免疫アレルギー研究の次世代に向けて: 留学をより良いものにするために. 第 69 回日本アレルギー学会学術大会 (世界アレルギー機構合同会議), Web 開催, 2020 年 9 月 18 日.

ポスター発表

Nature Cafe on Type 2 Immunity: Challenges and Opportunities. Cross-Reality (XR) Social Gathering. okyo, Japan, January 28th, 2021.

Masaki K. Ishii M, Terai H, Kabata H, Fukunaga K. Asthma and COVID-19 outcomes.

Nakajima S. Adaptive immunity to commensal fungi promotes skin inflammation.

Kurashima Y. Bringing mast cells over to our side to overcome allergy.

Morita H. Prevention of allergic diseases by anti-IgE injection during pregnancy.

Sato S, Sugizaki C, Yanagida N, Ebisawa M. Nationwide questionnaire-based survey of anaphylaxis related to oral food challenges in Japan.

3. その他

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

別紙4

II 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	該当なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Adachi T, Kainuma K, Asano K, Amagai M, Arai H, Ishii KJ, Ito K, Uchio E, Ebisawa M, Okano M, Kabashima K, Kondo K, Konno S, Saeki H, Sonobe M, Nagao M, Hizawa N, Fukushima A, Fujieda S, Matsumoto K, Morita H, Yamamoto K, Yoshimoto A, Tamari M.	Strategic Outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology - Secondary publication	Allergology International	69	561-570	2020
Asano K, Ueki S, Tamari M, Imoto Y, Fujieda S, Taniguchi M.	Adult-onset eosinophilic airway diseases	Allergy	75	3087-3099	2020
Miyagawa A, Adachi T, Takamiyagi S, Arakawa H, Matsushita M, Inazumi T	First case of lenvatinib-induced pyoderma gangrenosum: possible management with dose reduction.	J Dermatol	48	e221-222	2021

令和2年度厚生労働省難治性疾患等政策研究事業
「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築」

(主任研究者：玉利真由美)

第1回班会議

日時：2021年2月10日（水曜日）18:30～19:30

場所：Zoomにて開催

議事次第

1. ご挨拶

伊藤 靖典 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 課長補佐

2. 報告事項

- 1) 2020 WAO JSA 留学のすゝめ
- 2) NDB データベースを活用した免疫アレルギー疫学調査
- 3) 免疫アレルギー分野インパクト解析
- 4) Nature Café on Type 2 Immunity : 2021.1.28

3. 検討事項

5) レポートのお願い

これまでの3年間の日本を含めた世界の動向

これからの7年に日本で特に取り組むべき課題

6) 2021年度より3年間の研究計画

参考資料1	2020 WAO JSA 留学のすゝめ
参考資料2	NDB データベースを活用した免疫アレルギー疫学調査
参考資料3	免疫アレルギー分野インパクト解析
参考資料4	Nature Café on Type 2 Immunity
参考資料5	レポートについて
参考資料6	2021年度より3年間の研究計画

令和2年度厚生労働省難治性疾患等政策研究事業
「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築」

(主任研究者：玉利真由美)

2021.2.10 班会議 出席者名簿

玉利真由美	東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 分子遺伝学研究部 教授
天谷雅行	慶應義塾大学医学部 皮膚科学教室 教授
海老澤元宏	国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター 臨床研究センター長
藤枝重治	福井大学 医学部 感覚運動医学講座・耳鼻咽喉科頭頸部外 科学 教授
松本健治	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 部長
足立剛也	京都府立医科大学 大学院 医療レギュラトリーサイエンス学教室 特任講師
小川靖	名古屋大学 医学部附属病院 先端医療開発部 講師
猪俣武範	順天堂大学医学部 眼科学教室 准教授
貝沼圭吾	国立病院機構 三重病院 臨床研究部 研究員
神尾敬子	九州大学病院 光学医療診療部 医員
倉島洋介	千葉大学大学院医学研究院 イノベーション治療学研究講座 イノベーション医学研究領域 准教授
坂下雅文	福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科/医学研究支援センター 講師
佐藤さくら	国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター 病因・病態研究室 室長
森田英明	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 室長
中島沙恵子	京都大学 大学院医学研究科皮膚科学 講師
二村昌樹	国立病院機構 名古屋医療センター 小児科 医長
正木克宜	慶應義塾大学医学部 内科学（呼吸器）助教
オブザーバー	
伊藤靖典	厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 課長補佐
富田康裕	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED） 戦略研究部 難病研究課

令和2年度 厚生労働省難治性疾患等政策研究事業
「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築」研究班名簿

研究代表者	
玉利真由美	東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 分子遺伝学研究部 教授
研究分担者	
天谷雅行	慶應義塾大学医学部 皮膚科学教室 教授
海老澤元宏	国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター 臨床研究センター長
藤枝重治	福井大学 医学部 感覚運動医学講座・耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授
松本健治	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 部長
足立剛也	京都府立医科大学 大学院 医療レギュラトリーサイエンス学教室 特任講師
研究協力者	
小川靖	名古屋大学 医学部附属病院 先端医療開発部 講師
猪俣武範	順天堂大学医学部眼科学教室 准教授
貝沼圭吾	国立病院機構 三重病院臨床研究部 研究員
神尾敬子	九州大学病院 光学医療診療部 医員
倉島洋介	千葉大学大学院医学研究院 イノベーション治療学研究講座 イノベーション医学研究領域 准教授
坂下雅文	福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科/医学研究支援センター 講師
佐藤さくら	国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター 病因・病態研究室 室長
森田英明	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 室長
中島沙恵子	京都大学 大学院医学研究科皮膚科学 講師
二村昌樹	国立病院機構 名古屋医療センター 小児科 医長
正木克宜	慶應義塾大学医学部 内科学（呼吸器）助教
福島敦樹	国立大学法人高知大学医学部眼科学講座 教授
野田龍也	奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 准教授

免疫アレルギー疾患研究 10 ヶ年戦略に関連する論文について

1) 免疫アレルギー疾患研究 10 ヶ年戦略の総説

日本アレルギー学会 学会誌「アレルギー」69 巻 1 号に掲載

免疫アレルギー疾患研究 10 年戦略 2030 : 「見える化」による安心社会の醸成

足立 剛也, 貝沼 圭吾, 浅野 浩一郎, 天谷 雅行, 新井 洋由, 石井 健, 伊藤 浩明, 内尾 英一, 海老澤 元宏, 岡野 光博, 椛島 健治, 近藤 健二, 今野 哲, 佐伯 秀久, 園部 まり子, 長尾 みづほ, 檜澤 伸之, 福島 敦樹, 藤枝 重治, 松本 健治, 森田 英明, 山本 一彦, 吉本 明美, 玉利 真由美

2020 年 69 巻 1 号 p. 23-33

2) 英文雑誌である「Allergology International」に Secondary Publication として掲載

Strategic Outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology - Secondary publication.

Adachi T, Kainuma K, Asano K, Amagai M, Arai H, Ishii KJ, Ito K, Uchio E, Ebisawa M, Okano M, Kabashima K, Kondo K, Konno S, Saeki H, Sonobe M, Nagao M, Hizawa N, Fukushima A, Fujieda S, Matsumoto K, Morita H, Yamamoto K, Yoshimoto A, Tamari M.

Allergol Int. 2020 Oct;69(4):561-570. PMID: 32600925

参考資料 1 2020 WAO JSA 留学のすゝめ

JSA/WAO Joint Congress 2020 (第 69 回日本アレルギー学会学術大会)

会長 海老澤元宏

シンポジウムを開催 207 名の参加登録

タイトル：ENGAGE-TF X 留学のすゝめ 2020 in World Allergy Congress

免疫アレルギー研究の次世代に向けて

代表者：足立剛也 (ENGAGE-TF/UJA/ケイロン・イニシアチブ)

オーガナイザー：

猪俣武範 (順天堂大学)、貝沼圭吾 (国立病院機構三重病院)、神尾敬子 (九州大学)、倉島洋介 (千葉大学/東京大学医科学研究所)、坂下雅文 (福井大学)、佐藤さくら (国立病院機構相模原病院)、玉利真由美 (東京慈恵会医科大学)、中島沙恵子 (京都大学)、福島敦樹 (高知大学)、二村昌樹 (国立病院機構名古屋医療センター)、正木克宜 (慶應義塾大学)、森田英明 (国立成育医療研究センター)、本間耕平 (UJA)、赤木紀之 (UJA)

日時： 2020 年 9 月 18 日 16:30-18:00 (終了後交流会～20:00)

場所： zoom によるオンライン開催

主催： 免疫アレルギー疾患研究 10 年戦略次世代タスクフォース (ENGAGE-TF)

協力： 日本アレルギー学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本皮膚科学会、日本小児アレルギー学会、日本呼吸器学会、日本免疫学会、日本眼科学会、日本医療研究開発機構 (AMED)、海外日本人研究者ネットワーク (UJA)、NPO 法人ケイロン・イニシアチブ

座長： 中島沙恵子 (京都大学皮膚科/ENGAGE-TF)、
赤木紀之 (福岡工業大学/UJA)

<プログラム>

16:30 Opening Remarks

学会長ビデオメッセージ 海老澤元宏 (国立病院機構相模原病院)

16:35 留学を志すあなたに送る「留学のすゝめ」 越田航平 (UJA)

16:40 留学の生の声を聞く

(留学先の研究環境、苦労したこと、留学後のキャリアパス)

溜雅人 (アメリカ・ワシントン大学留学中)

石井由美子 (カナダ・マギール大学留学)

鈴木正宣 (オーストラリア・アデレード大学留学)

高橋まり子 (アメリカ・ラホヤ研究所留学中)

三田村康貴 (スイス・チューリッヒ大学 SIAF 留学中)

大内亜由美 (アメリカ・スクリプス研究所留学中)

17:30 留学情報、ライブ投票、パネルディスカッション

モデレーター: 足立 剛也 (ENGAGE-TF/UJA/ケイロン・イニシアチブ)

17:55 Closing Remarks

参考資料 2 NDB データベースを活用した免疫アレルギー疫学調査

NDB (National Database) レセプト情報・特定健診等情報データベースによるアレルギー疾患の罹患数実態調査、医薬品の実態調査、検査の実態調査
慈恵大学と三菱総研の委託研究契約
データを切り出すための疾患定義作成→データの切り出しと粗集計→解析

2020.10.29 19:00～ ENGAGE-TF Web 会議

レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) 研究打ち合わせ

NDB の総論、疾患定義に向けての注意点について

奈良医大 公衆衛生学 准教授 野田龍也先生

現在、免疫アレルギー疾患の NDB 解析は 2013 年 4 月より 2019 年 3 月まで 6 年分のデータが解析可能。2019 年 4 月以降はもう少し時間がかかる。NDB は行政情報であり、データの「利用」と「結果の公表」に行政の許可が必要。研究向けのデータとは（法的）性質が根本的に異なる、等の説明があった。

2021 年度の対象疾患、コード別、薬剤別担当者は下記のとおり
共通

医薬品：抗アレルギー剤（貝沼他）

気管支喘息

傷病名：貝沼、医療行為：貝沼、医薬品：ICS（二村）ICS+LABA（佐藤）LAMA（神尾）LABA+LAMA（神尾）ロイコトリエン（神尾）SABA（正木）経口ステロイド（正木）点滴ステロイド（正木）

アトピー性皮膚炎

傷病名：貝沼、医療行為：貝沼、医薬品：strongest（足立・宮川）very strong（足立・宮川）strong（佐藤）mild（二村）weak（中島）内服シクロスポリン（中島）外用タクロリムス（森田）保湿剤（森田）

アレルギー性結膜炎

傷病名：猪俣、医療行為：猪俣、医薬品：点眼ステロイド（赤崎）点眼抗アレルギー（赤崎）点眼免疫抑制剤（赤崎）

NDB を用いたアレルギー疾患の医療実態把握

-アドレナリン自己注射製剤の処方実態- について論文を執筆中
年齢階級別エピペン処方、男女比、都道府県別データ等

参考資料 3 免疫アレルギー分野インパクト解析

報告書を参照

参考資料 4 Nature Café : Type 2 immunity: challenges and opportunities
28 January 2021 (Time listed in JST)

- We had a total of 661 registrations and 418 live attendees during the event.
- Average viewing time for attendees was 1 hr. 32 minutes, which is a great success for an event that occurred so early in many time zones.
- 35% of attendees joined us from Japan, but we had a very global attendee group as a whole.

15:30 – 16:00 All presenters/moderators/chairs login to StreamGo

16:00 – 16:05 Welcome Remarks

Ken Ishii, IMSUT, The University of Tokyo

Session chairs: Cezmi Akdis & Toshinori Nakayama

16:05 – 16:20 Strategic Outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology

Takeya Adachi, UJA/Kyoto Prefectural University of Medicine

16:20 – 16:35 DCs and asthma

Bart Lambrecht, ErasmusMC, UGent

16:35 – 16:50 Neutrophils/NETosis, viral aggravation of type II immunity

Thomas Marichal, Liege University

16:50 – 17:00 Break

Session chairs: Cevayir Coban & Hiroshi Kiyono

17:00 – 17:15 Mechanisms of immune tolerance to allergens; Role of B regulatory cells

Mubeccel Akdis, Swiss Institute of Allergy and Asthma Research

17:15 – 17:30 Epigenetics, microbiota, and T cell differentiation

Hiroko Nakatsukasa, Keio University School of Medicine

17:30 – 17:45 Nucleic acid-based immune-prophylaxis against viral infection

Kouji Kobiyama, IMSUT, The University of Tokyo

17:45 – 18:15 Discussion and Q&A

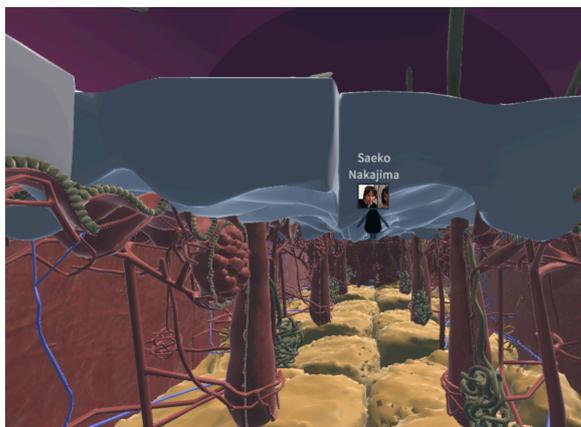
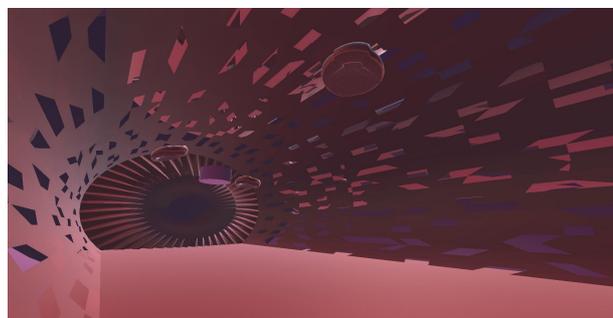
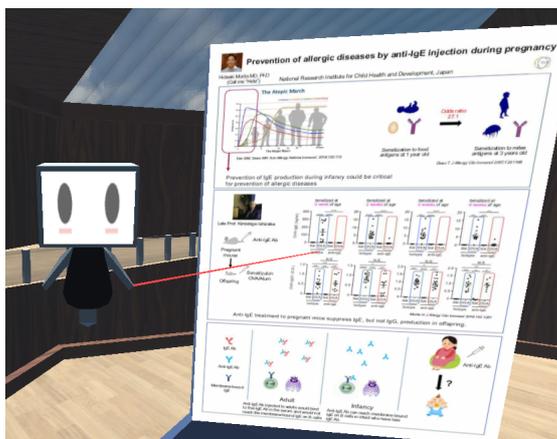
Zoltan Feheravi, Nature Immunology

18:15 – 18:20 Closing remarks

18:20 – 18:30 Break

18:30 – 19:30 Cross-Reality (XR) social gathering with poster sessions

ENGAGE-TF より森田英明、佐藤さくら、猪俣武範、倉島洋介、正木克宜、坂下雅文、中島沙恵子 XR会場の中でポスター発表を行った



参考資料5 レポートについて

研究10か年戦略の見直しは2024年度に予定
研究戦略の評価に資する情報収集の必要性
レポート執筆をお願いいたします

各研究分担者にそれぞれの分野を中心に

- 1) これまでの3年間の日本を含めた世界の動向
 - 2) これからの7年に日本で特に取り組むべき課題
- についてA4で1~2枚(特に長さの制限なし)2021.3月末の締切を予定
報告書としてまとめて公表

領域/キーワード

玉利真由美	ゲノム、オミックス解析
天谷雅行	皮膚科
藤枝重治	耳鼻咽喉科
松本健治	免疫アレルギー、疫学研究
海老澤元宏	食物アレルギー、国際連携
足立剛也	HFSP、海外日本人研究者ネットワーク、 国際連携・異分野融合、若手研究者協働
貝沼圭吾	10か年戦略とNDB
小川靖	AMED免疫アレルギー分野、インパクト解析
森田英明	ヨーロッパアレルギー学会 中心拠点病院
佐藤さくら	中心拠点病院 小児食物アレルギー
二村昌樹	中心拠点病院、小児アトピー性皮膚炎
猪俣武範	眼科、PPI、App
正木克宜	呼吸器内科、成人食物アレルギー、App
神尾敬子	呼吸器内科、COPD、多様性
倉島洋介	免疫アレルギー基礎研究、 (リバーズ)トランスレーショナルリサーチ
中島沙恵子	皮膚科、microbiome、多様性
坂下雅文	耳鼻咽喉科、VR

参考資料 6 2021 年度より 3 年間の研究計画

研究計画書より抜粋

2021~2023 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
免疫・アレルギー疾患政策研究事業

研究課題名：免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築

研究代表者

森田英明 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
免疫アレルギー・感染研究部 室長

研究分担者

玉利真由美 東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター
分子遺伝学研究部 教授

足立剛也 京都府立医科大学 大学院
医療レギュラトリーサイエンス学教室 特任講師

天谷雅行 慶應義塾大学 医学部 教授

藤枝重治 福井大学 医学部
感覚運動医学講座・耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授

松本健治 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
免疫アレルギー・感染研究部 部長

海老澤元宏 国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター
臨床研究センター長

中山俊憲 千葉大学 大学院医学研究院 免疫発生学 教授

貝沼圭吾 国立病院機構 三重病院臨床研究部 研究員

中島沙恵子 京都大学 大学院医学研究科皮膚科学 講師

神尾敬子 九州大学病院 光学医療診療部 医員

倉島洋介 千葉大学大学院医学研究院 イノベーション医学 准教授

二村昌樹 国立病院機構名古屋医療センター 小児科 医長

猪俣武範 順天堂大学 医学部眼科学講座 准教授

坂下雅文 福井大学医学部附属病院
耳鼻咽喉科・頭頸部外科/医学研究支援センター 講師

正木克宜 慶應義塾大学医学部 内科学（呼吸器）助教

福田憲 高知大学医学部 眼科学講座 准教授

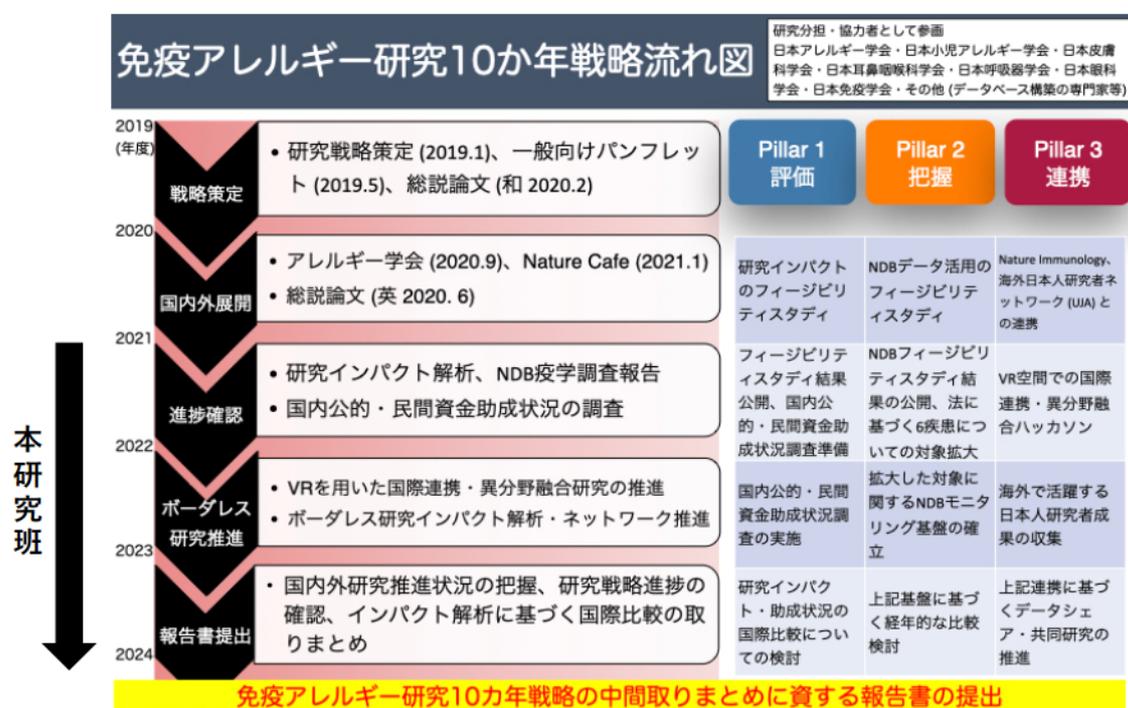
佐藤さくら 国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター
病因・病態研究室長

研究協力者

小川靖 名古屋大学 医学部附属病院 先端医療開発部 講師

野田龍也 奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 准教授

研究の流れ



1. 我が国における免疫アレルギー研究分野の進捗評価に資する調査研究

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略における準備状況及び進捗状況を解析し評価する。具体的には、AMED や厚生労働科研等の公的研究費、及びその他財団等の研究助成の公募状況を経年的に解析し、3つの戦略別に公募状況を確認する。また、日本学術振興会、JST が所管する事業（戦略的創造研究推進事業等）との連携のもと、研究成果のインパクト解析を行い、3つの戦略別に進捗状況を確認する。加えて、国際情勢の確認を同時に進めることにより、我が国の研究状況の世界における立ち位置についても明らかにする。検討項目としては、研究助成金や研究開発戦略目標などのインプット、論文成果の量、質、長期的投資（厚み）、特許、社会/広報活動などのアウトプットに関する情報等があり、研究戦略に関連した自然言語・キーワード解析の手法を用いて、免疫アレルギー研究分野の強み・弱み・可能性を明確にすることを目指す。その上で、各戦略における効率的な支援のあり方や、研究推進するために必要な体制や仕組みに関する検討を重ね、10か年戦略の中間評価に向けた取り組みを行う。

2. 医療の現状及び経年的変化の把握するための研究基盤の構築

レセプト情報・特定検診等情報データベース（NDB）を活用し、免疫アレルギー疾患の罹患者数、診療状況、経年的変化の把握を試みる。アナフィラキシーシ

ヨック関連治療に関する罹患者数、診療状況をモニタリングする基盤を確立したが、他疾患（気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎）に関しても、NDBによるモニタリング基盤を確立する。

3. 異分野連携、産官学民連携及び国際的な研究開発を進められる仕組み作り

先制的医療の実現を目指すための、免疫アレルギー疾患の本態解明、研究成果に基づいた安心できる社会の構築、ライフステージ等の特性に基づく治療法/予防法の開発には、免疫アレルギー疾患に関与する複数の学会の連携のみならず、産官学民連携及び国際連携が必須である。

学会間連携においては、学会を跨いだ Task Force の形成や検討会の開催を通して、複数の分野で共通のアンメットニーズの検討、臓器間/異分野融合型の研究開発の検討を行い、免疫アレルギー疾患の垂直的課題（経年的な課題）、および横断的課題（複数臓器に跨る課題）の解決に向けた体制作りを行う。

また、コロナ禍において物理的・地理的・心理的制約がある中、信頼を持ってイノベーションを進められるようバーチャル・リアリティ（VR）を用いたプラットフォームの活用を推進し、イベント等を通して、積極的に産官学民の人的交流、知的交流を推進し、連携強化を行う。また継続的な次世代の人材育成と、国際的な人材育成を目的として海外研究留学の推進、及び海外で活躍する日本人研究者成果の収集を行っていく。さらに、次世代への研究基盤の橋渡しのために、拠点病院を中心としたサンプル及び臨床情報の収集、データシェアリング等の検討を進める。

資料2 その他の資料

[1] JSA/WAO Joint Congress 2020 シンポジウム 留学のすゝめ 2020@JSA/WAO プログラム

JSA/WAO Joint Congress 2020 (第69回日本アレルギー学会学術大会)

会長 海老澤元宏

シンポジウムを開催 207名の参加登録

<概要>

タイトル: ENGAGE-TF X 留学のすゝめ 2020 in World Allergy Congress

- 免疫アレルギー研究の次世代に向けて

代表者: 足立剛也 (ENGAGE-TF/UJA/ケイロン・イニシアチブ)

オーガナイザー: 猪俣武範 (順天堂大学)、貝沼圭吾 (国立病院機構三重病院)、神尾敬子 (九州大学)、倉島洋介 (千葉大学/東京大学医科学研究所)、坂下雅文 (福井大学)、佐藤さくら (国立病院機構相模原病院)、玉利真由美 (東京慈恵会医科大学)、中島沙恵子 (京都大学)、福島敦樹 (高知大学)、二村昌樹 (国立病院機構名古屋医療センター)、正木克宜 (慶應義塾大学)、森田英明 (国立成育医療研究センター)、本間耕平 (UJA)、赤木紀之 (UJA)

日時: 2020年9月18日 16:30-18:00 (終了後交流会を予定)

場所: Zoomによるオンライン開催

主催: 免疫アレルギー疾患研究10か年戦略次世代タスクフォース (ENGAGE-TF)

協力: 日本アレルギー学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本皮膚科学会、日本小児アレルギー学会、日本呼吸器学会、日本免疫学会、日本眼科学会、日本医療研究開発機構 (AMED)、海外日本人研究者ネットワーク (UJA)、NPO法人ケイロン・イニシアチブ

座長: 中島沙恵子 (京都大学皮膚科/ENGAGE-TF)、
赤木紀之 (福岡工業大学/UJA)

<プログラム>

16:30 Opening Remarks

学会長ビデオメッセージ 海老澤元宏 (国立病院機構相模原病院)

16:35 留学を志すあなたに送る「留学のすゝめ」 越田航平 (UJA)

16:40 留学の生の声を聞く (留学先の研究環境、苦労したこと、留学後のキャリアパス)

溜雅人 (アメリカ・ワシントン大学留学中)

石井由美子 (カナダ・マギール大学留学)

鈴木正宣 (オーストラリア・アデレード大学留学)

高橋まり子 (アメリカ・ラホヤ研究所留学中)

三田村康貴 (スイス・チューリッヒ大学 SIAF 留学中)

大内亜由美 (アメリカ・スクリプス研究所留学中)

17:30 留学情報、ライブ投票、パネルディスカッション

モデレーター：足立 剛也 (国際 HFSP 機構/ENGAGE-TF/UJA/ケイロン・イニシアチブ)

17:55 Closing Remarks

[2] Nature Cafe on Type 2 Immunity 資料

Nature Cafe on Type 2 Immunity: Challenges and Opportunities プログラム

Nature Café@IMSUT

The Institute of Medical Science, The University of Tokyo

Jan 28, 2021 (Time listed in JST)

Program

15:30 – 16:00 All presenters/moderators/chairs login to StreamGo

16:00 – 16:05 Welcome Remarks

Ken Ishii, IMSUT, The University of Tokyo

Session chairs: Cezmi Akdis & Toshinori Nakayama

16:05 – 16:20 Strategic Outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology

Takeya Adachi, UJA/Kyoto Prefectural University of Medicine

16:20 – 16:35 DCs and asthma

Bart Lambrecht, ErasmusMC, UGent

16:35 – 16:50 Neutrophils/NETosis, viral aggravation of type II immunity

Thomas Marichal, Liege University

16:50 – 17:00 Break

Session chairs: Cevayir Coban & Hiroshi Kiyono

17:00 – 17:15 Mechanisms of immune tolerance to allergens; Role of B regulatory cells

Mubeccel Akdis, Swiss Institute of Allergy and Asthma Research

17:15 – 17:30 Epigenetics, microbiota, and T cell differentiation

Hiroko Nakatsukasa, Keio University School of Medicine

17:30 – 17:45 Nucleic acid-based immune-prophylaxis against viral infection

Kouji Kobiyama, IMSUT, The University of Tokyo

17:45 – 18:15 Discussion and Q&A

Zoltan Feheravi, Nature Immunology

18:15 – 18:20 Closing remarks

18:20 – 18:30 Break

661名の登録と418名のライブでの参加者

平均視聴時間は1時間32分であり、世界中で様々な時間帯での開催であったが多くの参加者が長時間の視聴を行っていた。35%が日本からの参加者であった。

18:30 – 19:30 Cross-Reality (XR) social gathering with poster sessions (Optional)
(separate registration is required)

プログラム終了後のnetworking eventとしてUJAのXRプラットフォームを使用し、Cross-Reality (XR) Social Gatheringが行われた。

Cross-Reality (XR) Social Gathering

I: 参加登録者の居住国： 日本、アメリカ、インド、インドネシア、エジプト、カメルーン、コロンビア、ザンビア、スーダン、スイス、ハンガリー、チュニジア、ドイツ、トルコ、ナイジェリア、パキスタン、ブラジル、フランス、ペルー、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、メキシコ、英国、韓国、中国(合計26か国)

II: 参加登録者属性

研究者73名、学生23名、企業13名 (合計109名)

Nature Cafe on Type 2 Immunity: Challenges and Opportunities. Cross-Reality (XR) Social Gathering. okyo, Japan, January 28th, 2021.

ENGAGE-TFメンバーによるポスター発表

Masaki K, Ishii M, Hideki Terai, Hiroki Kabata, Koichi Fukunaga. Asthma and COVID-19 outcomes.

Nakajima S. Adaptive immunity to commensal fungi promotes skin inflammation.

Kurashima Y. Bringing mast cells over to our side to overcome allergy.

Morita H. Prevention of allergic diseases by anti-IgE injection during pregnancy.

Sato S, Sugizaki C, Yanagida N, Ebisawa M. Nationwide questionnaire-based survey of anaphylaxis related to oral food challenges in Japan.

資料2 その他の資料

[3] 日本からの国際雑誌への論文掲載状況

国際雑誌 論文掲載数

PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>) を平成27年(2015)1月1日より令和2(2020)年12月31日で検索集計した

方法

Advanced Search Builder を使用

著者の所属先として日本(Japan)と記載のある論文数を集計した

((("雑誌名"[Journal])) AND Japan[Affiliation])) AND ("2015/01/01"[Date - Publication] : "2020/12/31"[Date - Publication])

結果 (2015. 1. 1～2020. 12. 31)

一般科学領域

Cell	計 128 論文
Nature	計 552 論文
Science	計 456 論文

アレルギー領域

The Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI)	計 208 論文
The Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice	計 80 論文
Allergy	計 131 論文
Pediatric Allergy and Immunology	計 55 論文
Clinical Experimental Allergy	計 51 論文
Allergology International	計 559 論文

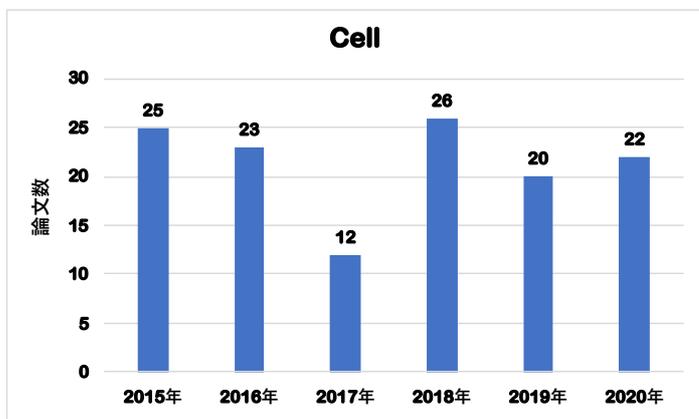
免疫学領域

Nature Immunology	計 85 論文
Immunity	計 99 論文
Science Immunology	計 20 論文

一般科学領域 論文数

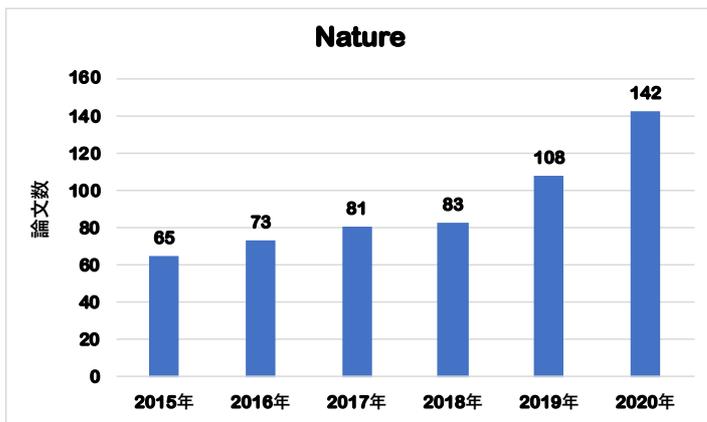
Cell 計 128 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	25	23	12	26	20	22



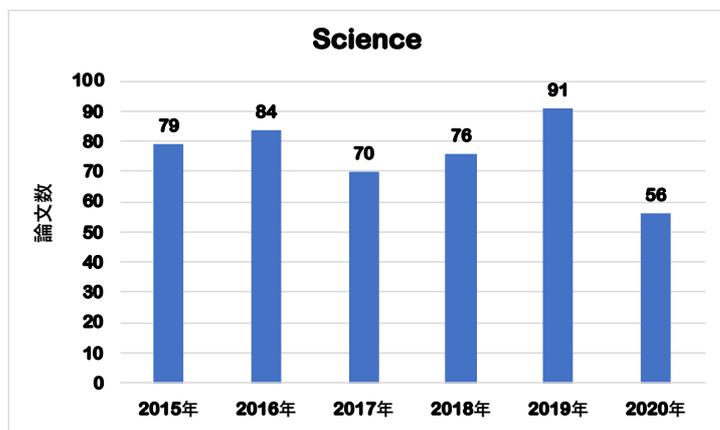
Nature 計 552 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	65	73	81	83	108	104



Science 計 456 論文

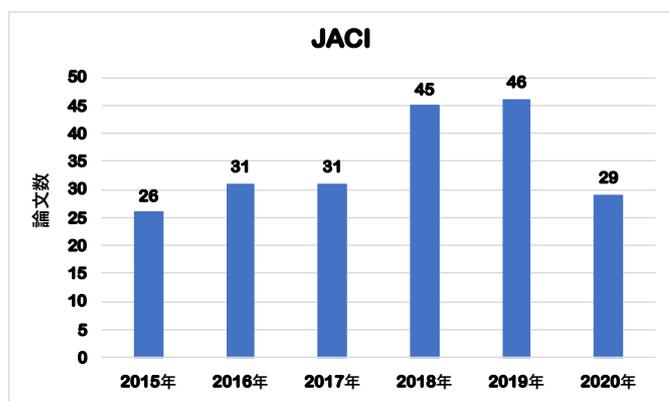
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	79	84	70	76	91	56



アレルギー領域 論文数

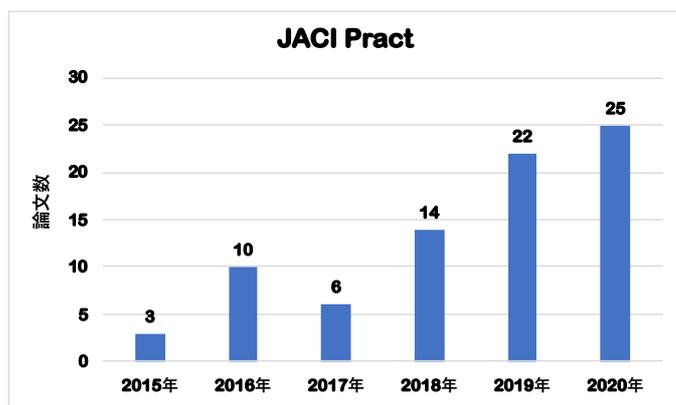
The Journal of allergy and clinical immunology 計 208 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	26	31	31	45	46	29



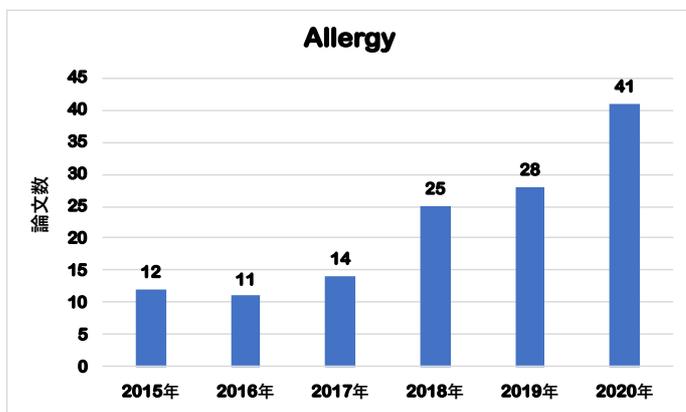
The Journal of allergy and clinical immunology in Practice 計 80 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	3	10	6	14	22	25



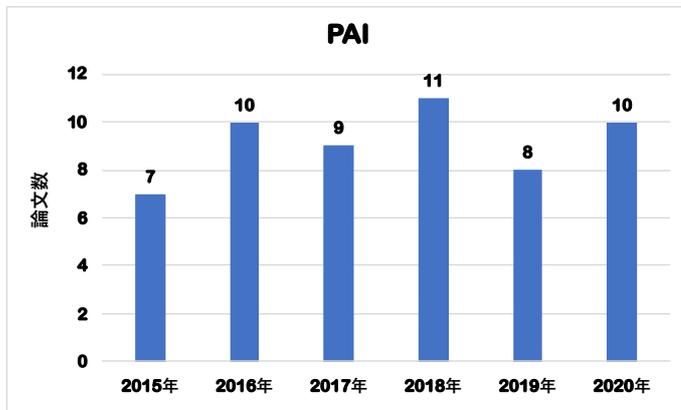
Allergy 計 131 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	12	11	14	25	28	41



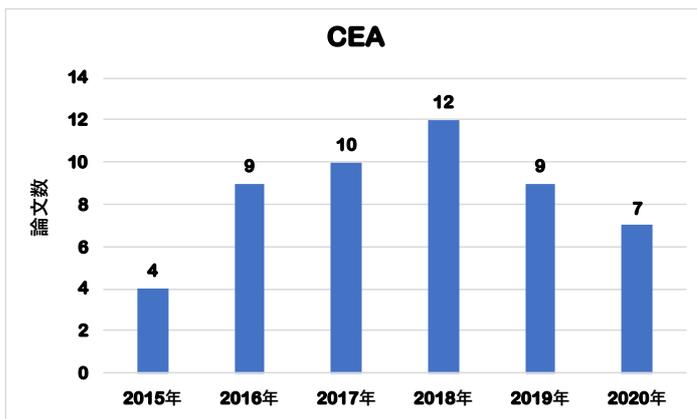
Pediatric Allergy and Immunology 計 55 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	7	10	9	11	8	10



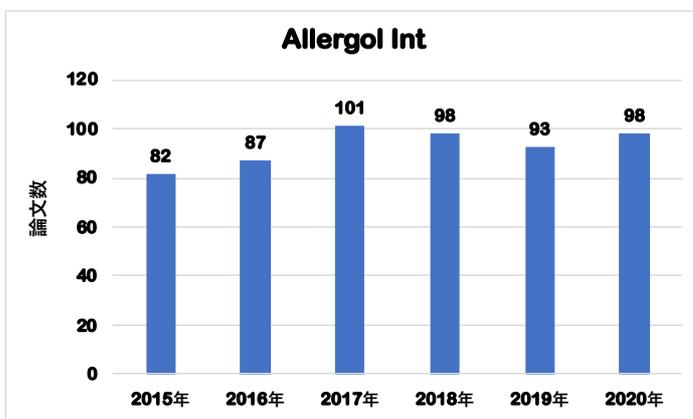
Clinical Experimental Allergy 計 51 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	4	9	10	12	9	7



Allergology International 計 559 論文

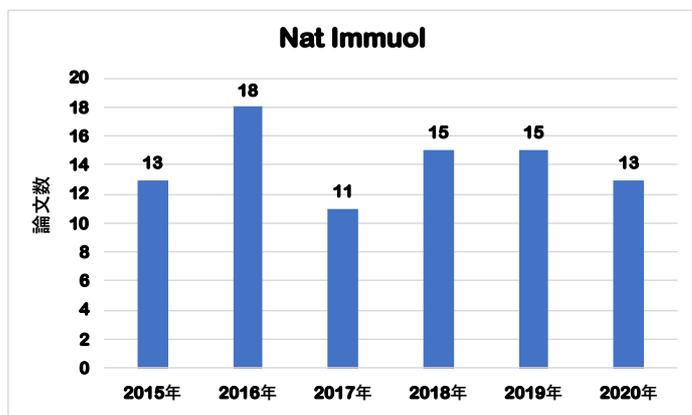
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	82	87	101	98	93	98



免疫学分野 論文数

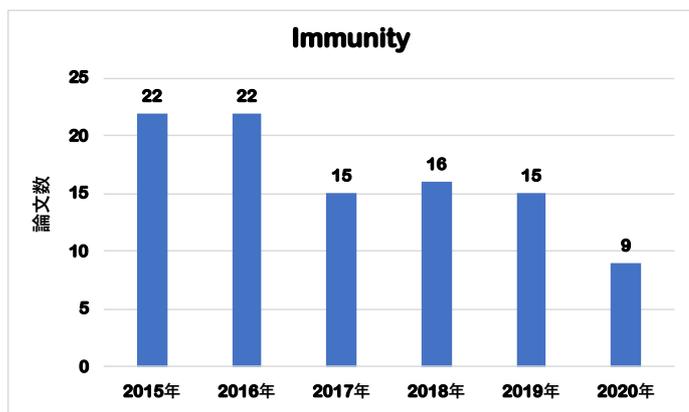
Nature Immunology 計 85 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	13	18	11	15	15	13



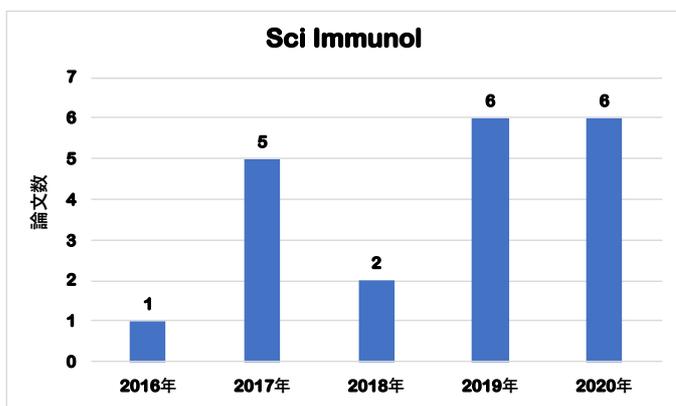
Immunity 計 99 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	22	22	15	16	15	9



Science Immunology 計 20 論文 (2016年創刊)

	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	1	5	2	6	6



[4]免疫アレルギー領域の新規承認医薬品

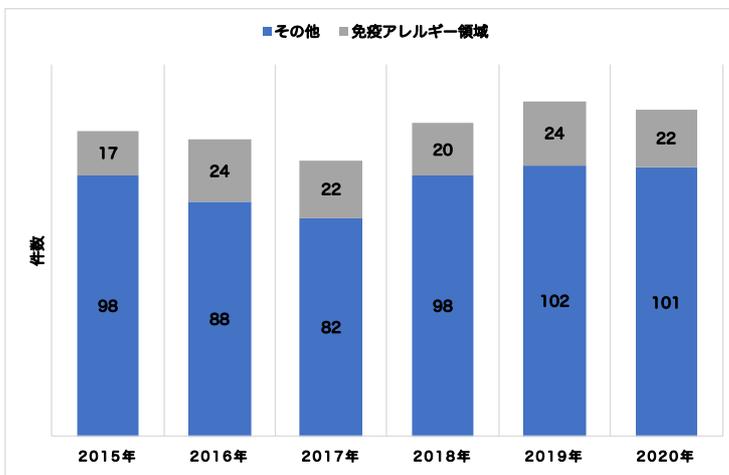
平成 27 年 4 月 1 日から令和 3 年 3 月 25 日までの間に、総合機構の審査、薬事分科会の審議・報告を経て、厚生労働大臣によって承認された「新医薬品」。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0031.html> にて公開されている別表エクセルファイルより、免疫アレルギー疾患研究分野に関連すると思われる「新医薬品」をまとめた

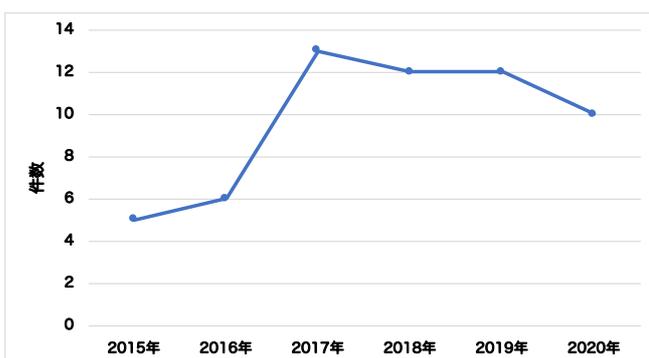
%は総数に対する割合

年度	総数	免疫アレルギー (%)	免疫アレルギー関連 生物学的製剤 (%)
2015	115	17 (15)	5 (4)
2016	112	24 (21)	6 (5)
2017	104	22 (21)	13 (13)
2018	118	20 (17)	12 (10)
2019	126	24 (19)	12 (10)
2020	123	22 (18)	10 (8)
計	698	129 (18)	58 (8)

免疫アレルギー領域とその他の領域の年度別新規承認医薬品数



新規に承認された免疫アレルギー疾患領域の生物学的製剤の数



令和2年度(2020)新規承認医薬品

	分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	効能・効果等
1	第1	R3.2.24	11	コムクロジャンプ-0.05% (マルホ薬、4120001070786)	一変	クロベタゾールプロピオン酸エステル	頭部の湿疹・皮膚炎を効能・効果とする新効能医薬品
2	第1	R3.3.23	13	コレクナム軟膏0.25% 同 軟膏0.5% (日本たばこ産業薬、4010401023000)	承認 一変	デルコシチニブ	アトピー性皮膚炎を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
3	第3の1	R2.6.29	35	メーゼント錠0.25mg 同 錠2mg (ノバルティスファーマ薬、4010401011491)	承認 承認	シボニモド フマル酸	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
4	第3の1	R3.3.23	45	ケシンブタ皮下注20mgペン (ノバルティスファーマ薬、4010401011491)	承認	オファツムマブ(遺伝子組換え)	再発寛解型多発性硬化症患者及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新投与経路・新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
5	第6の1	R2.5.29	53	オフェブカプセル100mg 同 カプセル150mg (日本ペーリンガーインゲルハイム薬、1010701019774)	一変 一変	ニンテダニブエタンズルホン酸塩	進行性線維化を伴う間質性肺疾患を効能・効果とする新効能医薬品【優先審査】
6	第6の1	R2.5.29	54	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL 同 皮下注80mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgペン0.4mL 同 皮下注80mgペン0.8mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変 一変 一変 一変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	化膿性汗腺炎を効能・効果とする新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
7	第6の1	R2.6.29	55	イルミア皮下注100mgシリンジ (サンファーマ薬、5010401010253)	承認	ギルドラキズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
8	第6の1	R2.6.29	56	フルティフォーム50エアゾール56吸入用 同 50エアゾール120吸入用 (杏林製薬薬、7010001014792)	一変 一変	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロール fumarate水和物	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
9	第6の1	R2.6.29	57	アテキュラ吸入用カプセル低用量 同 吸入用カプセル中用量 同 吸入用カプセル高用量 (ノバルティスファーマ薬、4010401011491)	承認 承認 承認	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤
10	第6の1	R2.6.29	58	エナジア吸入用カプセル中用量 同 吸入用カプセル高用量 (ノバルティスファーマ薬、4010401011491)	承認 承認	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用型吸入β2刺激剤及び長時間作用型吸入抗コリン剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤
11	第6の1	R2.8.21	59	コセンティクス皮下注150mgシリンジ 同 皮下注150mgペン (ノバルティスファーマ薬、4010401011491)	一変 一変	セクキスマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
12	第6の1	R2.9.25	60	ジセラ錠100mg 同 錠200mg (ギリアド・サイエンシズ薬、9010401102864)	承認 承認	フィロゴチニブマレイン酸塩	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
13	第6の1	R2.9.25	61	トルツ皮下注80mgシリンジ 同 皮下注80mgオートインジェクター (日本イーライリリー薬、3140001012176)	一変 一変	イクセキスマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
14	第6の1	R2.11.27	62	①テリルジー200エリプタ30吸入用 ② 同 200エリプタ14吸入用 ③ 同 100エリプタ30吸入用 ④ 同 100エリプタ14吸入用 (グラクソ・スミスクライン薬、2011001026329)	承認 承認 承認 承認	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	①気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用型吸入抗コリン剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤 ③④気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用型吸入抗コリン剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
15	第6の1	R2.11.27	63	ルミセフ皮下注210mgシリンジ (協和キリン薬、7300001006281)	一変	プロダリムマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を効能・効果とする新効能医薬品
16	第6の1	R2.11.27	64	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL 同 皮下注80mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgペン0.4mL 同 皮下注80mgペン0.8mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変 一変 一変 一変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	炎症性腸炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
17	第6の1	R2.12.25	65	オルミエント錠4mg 同 錠2mg (日本イーライリリー薬、3140001012176)	一変 一変	バリシチニブ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする新効能医薬品
18	第6の1	R3.1.22	66	オラデオカプセル150mg (麻薬オーファンパシフィック、4010001000003)	承認	ハロトラルスタット塩酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【先駆け審査、希少疾病用医薬品】
19	第6の1	R3.3.23	67	ジョイクル関節注30mg (生化学工業薬、7120001077374)	承認	ジクロフェナクエタリルピロリン酸ナトリウム	変形性関節症(膝関節、股関節)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
20	バイオ	R2.6.29	113	アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」 同 BS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」 同 BS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」 (協和キリン富士フィルムバイオロジクス薬、7300001006281)	承認 承認 承認	アダリムマブ(遺伝子組換え) 1)	関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 膵管型ペーチェット病 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とするバイオ後続品
21	バイオ	R3.1.22	114	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「第一三共」 同 BS皮下注40mgシリンジ0.8mL「第一三共」 同 BS皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」 (第一三共薬、1010001095640)	承認 承認 承認	アダリムマブ(遺伝子組換え) 2)	関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 膵管型ペーチェット病 を効能・効果とするバイオ後続品
22	バイオ	R3.3.23	116	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「MA」 同 BS皮下注40mgシリンジ0.4mL「MA」 同 BS皮下注80mgシリンジ0.8mL「MA」 同 BS皮下注40mgペン0.4mL「MA」 (特田製薬薬、9011101021173)	承認 承認 承認 承認	アダリムマブ(遺伝子組換え) 3)	関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 膵管型ペーチェット病 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療を効能・効果とするバイオ後続品

令和元年度（2019）新規承認医薬品-1

承認年月	分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考	
1	2019.5	第6の1	R1.5.22	1	アクテムラ点滴静注用80mg 同 点滴静注用200mg 同 点滴静注用400mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変 一 変 一 変	トリスミアブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な成人スチル病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
2	2019.5	第1	R1.5.22	2	エンタイビオ点滴静注用300 mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	一 変	ベドリスミアブ (遺伝子組換え)	中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
3	2019.6	第6の1	R1.6.18	13	ビレストリエアロスフィア56吸入 同 エアロスフィア120吸入 (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承 認 承 認	ブテソニド/グリコピロニウム塩化物/ホルモテロールフルマル酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤
4	2019.6	第6の1	R1.6.18	14	ビレスピエアロスフィア28吸入 同 エアロスフィア120吸入 (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承 認 承 認	グリコピロニウム塩化物/ホルモテロールフルマル酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤
5	2019.8	第3の1	R1.8.22	31	靱血ベニロン-Ⅰ 静注用500mg 同 静注用1000mg 同 静注用2500mg 同 静注用5000mg (KMバイオロジクス㈱、6330001025098)	一 変 一 変 一 変 一 変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多発性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善を追加とする新効能・新用量医薬品
6	2019.9	第6の1	R1.9.20	48	オテスラ錠10 mg 同 錠20 mg 同 錠30 mg (セルジーン㈱、4010001106378)	一 変 一 変 一 変	アプレミラスト	局所療法で効果不十分なパーチェット病による口腔潰瘍を効能・効果とする新効能医薬品
7	2019.9	第6の1	R1.9.20	49	アレジオンX点眼液0.1% (参天製薬㈱、5120001051819)	承 認	エビナスチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
8	2019.9	第6の1	R1.9.20	59	ペンリスタ点滴静注用120 mg 同 点滴静注用400 mg (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一 変 一 変	ペリムマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスを効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
9	2019.11	第6の1	R1.11.22	61	トルツ皮下注80 mgシリンジ 同 皮下注80 mgオートインジェクター (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一 変 一 変	イキセキスマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
10	2019.11	第3の1	R1.11.22	62	ソリス点滴静注300 mg (アレクシオンファーマ(同)、1011003002452)	一 変	エクリスミアブ (遺伝子組換え)	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防の効能・効果を追加とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
11	2019.12	第6の1	R1.12.11	67	ソレア皮下注用75mg 同 皮下注用150mg 同 皮下注75mgシリンジ 同 皮下注150mgシリンジ (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一 変 一 変 一 変 一 変	オマリスマブ (遺伝子組換え)	季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は重症患者に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
12	2019.12	第6の1	R1.12.20	68	シムジア皮下注200mgシリンジ 同 皮下注200mgオートクリック (ユーシービージャパン㈱、9011101063273)	一 変 一 変	セルトリスミアブ ヘコル (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、腫瘍性乾癬及び乾癬性紅皮症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

令和元年度（2019）新規承認医薬品-2

承認年月	分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線新有効成分)	備考	
13	2019.12	第1	R1.12.20	72	献血ヴェノグロブリンH5%静注0.5g/10mL 同 H5%静注 1g/20mL 同 H5%静注 2.5g/50mL 同 H5%静注 5g/100mL 同 H5%静注 10g/200mL 同 H10%静注0.5g/5mL 同 H10%静注2.5g/25mL 同 H10%静注 5g/50mL 同 H10%静注 10g/100mL 同 H10%静注20g/200mL (社)日本血液製剤機構、6010405010777)	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
14	2019.12	第3の1	R1.12.20	73	献血ベニロンーI 静注用 500mg 同 静注用1000mg 同 静注用2500mg 同 静注用5000mg (KM/バイオロジクス㈱、6330001025098)	一変 一変 一変 一変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
15	2019.12	第6の1	R1.12.20	74	オフェブカプセル100mg 同 カプセル150mg (日本ヘーリンガーイングルハイム㈱、1010701019774)	一変 一変	ニンテダニブエタンズルホン酸塩	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の効能・効果を追加とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
16	2020.1	第1	R2.1.23	85	コレクシム軟膏0.5% (日本たばこ産業㈱、4010401023000)	承認	テルゴシチニブ	アトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
17	2020.1	第6の1	R2.1.23	87	リンゾック錠7.5mg 同 錠15mg (アヅヴィ(株)、8010003017396)	承認 承認	ウバダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
18	2020.2	血液	R2.2.21	95	ビリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL 同 10%点滴静注10g/100mL 同 10%点滴静注20g/200mL (CSLベールリング㈱、5010001077346)	一変 一変 一変	αH4処理酸性人免疫グロブリン	無又は低用量マブグロブリン血症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
19	2020.2	第6の1	R2.2.21	98	オレンシア点滴静注用250mg 同 皮下注125mgシリンジ1mL 同 皮下注125mgオートインジェクター1mL (ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱、9011101044273)	一変 一変 一変	アバタセプト (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を効能・効果とする新効能医薬品
20	2020.2	第2	R2.2.21	100	ネオラル内用液10% (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変	シクロスポリン	川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
21	2020.2	第2	R2.2.21	101	リツキシマン点滴静注100mg 同 点滴静注500mg (全薬工業㈱、8010001048162)	一変 一変	リツキシマブ (遺伝子組換え)	後天性血栓性血小板減少性紫斑病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【事前評価済告知申請】
22	2020.3	第1	R2.3.25	119	①ステラーラ点滴静注130mg ② 同 皮下注45mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変 一変	ウスデキマブ (遺伝子組換え)	①中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新効能医薬品 ②中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新効能医薬品
23	2020.3	第6の1	R2.3.25	120	デュビクセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	一変	デュビルマブ (遺伝子組換え)	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
24	2020.3	第6の1	R2.3.25	123	ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一変	メボリスマブ (遺伝子組換え)	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品

平成 30 年度 (2018) 新規承認医薬品

	分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
1	第1	H30.5.25	1	ゼルヤンツ錠5mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一変	トファシチニブクエン酸塩	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
2	第1	H30.7.2	2	エンタイビオ点滴静注用300mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認	<u>ムドリズマブ</u> (<u>遺伝子組換え</u>)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
3	第1	H31.2.21	6	イムラン錠50mg (アスペンジャパン㈱、1010401107268) アザニン錠50mg (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一変 一変	アザチオプリン	自己免疫性肝炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済告知申請】
4	第3の1	H31.3.26	24	ピリフィジェン10%点滴静注5g/50mL 同 10%点滴静注10g/100mL 同 10%点滴静注20g/200mL (CSLベアリング㈱、5010001077346)	承認 承認 承認	<u>pH4処理酸性人免疫グロブリン</u>	慢性炎症性脱髄性多発神経炎の筋力低下の改善及び慢性炎症性脱髄性多発神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
5	第3の1	H31.3.26	25	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL 同 20%皮下注2g/10mL 同 20%皮下注4g/20mL (CSLベアリング㈱、5010001077346)	一変 一変 一変	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	慢性炎症性脱髄性多発神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
6	第6の1	H30.5.25	44	ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一変	ヌボリスマブ (<u>遺伝子組換え</u>)	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
7	第6の1	H30.7.2	45	イラリス皮下注用150mg 同 皮下注射150mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	カナキマブ (<u>遺伝子組換え</u>)	既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
8	第6の1	H30.8.21	46	トルツ皮下注80mgシリンジ 同 皮下注80mgオートインジェクター (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一変 一変	イクセキマブ (<u>遺伝子組換え</u>)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能効果とする新用量医薬品
9	第6の1	H30.9.21	47	フィラジル皮下注30mgシリンジ (シャイアー・ジャパン㈱、7010401114861)	承認	イカチバント酢酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
10	第6の1	H30.11.21	48	トテムフィア皮下注100mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変	グセクマブ (<u>遺伝子組換え</u>)	既存治療で効果不十分な掌跖膿疱症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
11	第6の1	H30.12.21	49	コセンティクス皮下注150mgシリンジ 同 皮下注150mgペン (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	セクキマブ (<u>遺伝子組換え</u>)	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
12	第6の1	H31.2.21	50	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL 同 皮下注80mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgペン0.4mL 同 皮下注80mgペン0.8mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変 一変 一変 一変	アダリムマブ (<u>遺伝子組換え</u>)	化膿性汗腺炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
13	第6の1	H31.3.26	51	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	承認	リザンキズマブ (<u>遺伝子組換え</u>)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
14	第6の1	H31.3.26	52	テルリジー100エリフタ14吸入用 同 100エリフタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認 承認	フルチカソニフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ヒランテロールトリフェニル酢酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤
15	第6の1	H31.3.26	53	スマイラフ錠50mg 同 錠100mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承認 承認	ハフィシチニブ臭化水素酸塩	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
16	第6の1	H31.3.26	54	デュピクセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	一変	デュピルマブ (<u>遺伝子組換え</u>)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限り)の効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他の医薬品
17	第6の1	H31.3.26	55	アクテムラ点滴静注用80mg 同 点滴静注用200mg 同 点滴静注用400mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一変 一変 一変	トシリズマブ (<u>遺伝子組換え</u>)	腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
18	第6の1	H31.3.26	56	リウマトレックスカプセル2mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一変	メトトレキサート	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬並びに関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【事前評価済告知申請】
19	バイオ	H30.7.2	114	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「ファイザー」 (ファイザー㈱、1011001064627)	承認	インフリキシマブ (<u>遺伝子組換え</u>) [インフリキシマブ後続3]	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎を効能・効果とするバイオ後続品
20	バイオ	H31.3.26	118	エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL「TY」 同 皮下注25mgシリンジ0.5mL「TY」 同 皮下注50mgシリンジ1.0mL「TY」 同 皮下注50mgペン1.0mL「TY」 (YLバイオロジクス㈱、5010001157825) エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL「日医工」 同 皮下注25mgシリンジ0.5mL「日医工」 同 皮下注50mgシリンジ1.0mL「日医工」 同 皮下注50mgペン1.0mL「日医工」 (共和薬品工業㈱、2120001054849)	承認 承認 承認 承認 承認 承認	エタネルセプト (<u>遺伝子組換え</u>) [エタネルセプト後続2]	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を効能・効果とするバイオ後続品

平成 29 年度 (2017) 新規承認医薬品

	分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
1	第1	H29.5.18	1	アサコール錠400mg (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790)	一変	メサラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)を効能・効果とする新用量医薬品
2	第1	H29.5.18	2	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	クローン病を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
3	第1	H29.9.27	9	レクタブル2mg注腸フォーム14回 (EAファーマ㈱、6010001129088)	承認	ブデソニド	潰瘍性大腸炎(重症を除く)を効能・効果とする新投与経路医薬品
4	第6の1	H29.6.26	44	アクテムラ皮下注162mgシリンジ 同 皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬㈱、5011501002900)	一変 一変	トシリズマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新用量医薬品
5	第6の1	H29.7.3	45	オルミエント錠4mg 同 錠2mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承認 承認	バリシチニブ	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
6	第6の1	H29.7.3	46	ブラリア皮下注60mgシリンジ (第一三共㈱、1010001095640)	一変	テノスマブ (遺伝子組換え)	関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
7	第6の1	H29.8.25	47	アクテムラ皮下注162mgシリンジ 同 皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬㈱、5011501002900)	一変 一変	トシリズマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な高尿酸血症、巨細胞性動脈炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
8	第6の1	H29.9.27	48	シダキユアス干花粉舌下錠2,000JAU 同 スギ花粉舌下錠5,000JAU (鳥居薬品㈱、4010001052143)	承認 承認	スギ花粉エキス馬毛	スギ花粉症(減感作療法)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
9	第6の1	H29.9.27	49	ケプザラ皮下注150mgシリンジ 同 皮下注200mgシリンジ 同 皮下注150mgオートインジェクター 同 皮下注200mgオートインジェクター (サノフィ㈱、7011101037279)	承認 承認 承認 承認	サリルマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
10	第6の1	H29.9.27	50	ルバフィン錠10mg (帝國製薬㈱、3470001011426)	承認	ルバジンフマル酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
11	第6の1	H29.9.27	51	ベンリスタ点滴静注用120mg 同 点滴静注用400mg 同 皮下注200mgオートインジェクター 同 皮下注200mgシリンジ (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認 承認 承認 承認	バリルマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
12	第6の1	H30.1.19	52	アレサガテーフ4mg 同 テーフ8mg (久光製薬㈱、7300001006281)	承認 承認	エメダステンフマル酸塩	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新投与経路医薬品
13	第6の1	H30.1.19	53	デュピクセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	承認	デュピルマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
14	第6の1	H30.1.19	54	ファセソラ皮下注30mgシリンジ (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認	ハンラリスマブ (遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
15	第6の1	H30.2.16	55	ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU 同 ダニ舌下錠10,000JAU (鳥居薬品㈱、4010001052143)	一変 一変	コナヒョウヒダニ抽出エキス、ヤケヒョウヒダニ抽出エキス	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とし、12歳未満の小児用量を追加する新用量医薬品
16	第6の1	H30.2.16	56	アシテアダニ舌下錠100単位(原) 同 ダニ舌下錠300単位(原) (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一変 一変	コナヒョウヒダニエキス原末、ヤケヒョウヒダニエキス原末	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とし、12歳未満の小児用量を追加する新用量医薬品
17	第6の1	H30.2.23	57	オレンシア点滴静注用250mg (フリストル・マイヤース スクイブ㈱、9011101044273)	一変	アバセプト(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
18	第6の1	H30.3.23	58	トレムフィア皮下注100mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認	グセルクマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
19	第6の1	H30.3.23	59	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgシリンジ0.4mL 同 皮下注80mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgペン0.4mL 同 皮下注80mgペン0.8mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変 一変 一変 一変 一変	アダリムマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
20	バイオ	H29.9.27	101	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」 (日医工㈱、1230001002236) インフリキシマブBS点滴静注用100mg「あゆみ」 (ヤクハン製薬㈱、9430001033625)	承認 承認	インフリキシマブ (遺伝子組換え) 【インフリキシマブ後続2】	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎を効能・効果とするバイオ後続品
21	バイオ	H29.9.27	102	リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」 同 点滴静注500mg「KHK」 (サンド㈱、5010401010253)	承認 承認	リツキシマブ (遺伝子組換え) 【リツキシマブ後続1】	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、ウェグナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎を効能・効果とするバイオ後続品
22	バイオ	H30.1.19	103	エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」 同 皮下注用25mg「MA」 同 皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」 同 皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」 同 皮下注50mgペン1.0mL「MA」 (持田製薬㈱、9011101021173)	承認 承認 承認 承認	エタネルセプト (遺伝子組換え) 【エタネルセプト後続1】	既存治療で効果不十分な、関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を効能・効果とするバイオ後続品

平成 28 年度 (2016) 新規承認医薬品

	分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名、 法 人 番 号)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
1	第1	H28.5.13	1	セルセフトカプセル250 同 懸濁用散31.8% (中外製薬㈱、5011501002900) ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「テバ」 (テバ製薬㈱、7180001052842*) ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「ファイザー」 (マイラン製薬㈱、8010401074139)	一変 一変 一変	ミコフェノール酸 モフェチル	ループス腎炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
	2	H28.6.20	2	ヒュミラ皮下注40 mg シリンジ0.8mL (アヅヴィ同、8010003017396)	一変	アダリムマブ (遺伝子組換え)	クローン病を効能・効果とする新用量医薬品
	3	H28.9.28	7	ゼンタコートカプセル3mg (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790)	承認	ブデソニド	軽症から中等症の活動期クローン病を効能・効果とする新投与経路医薬品
5	第1	H28.9.28	8	リアルダ錠1200mg (特田製薬㈱、9011101021173)	承認	メセラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)を効能・効果とする新剤形医薬品
	第1	H29.3.30	13	(1)ステララ点滴静注130 mg (2) 同 皮下注45 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認 一変	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	(1) 中等症から重症の活動期クローン病の導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)を効能・効果とする新投与経路医薬品 (2) 中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
6	第1	H29.3.30	14	(1)シンボニー皮下注50 mgシリンジ (2) 同 皮下注100 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変 承認	ゴリムマブ (遺伝子組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善および維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
7	第1	H29.3.30	15	コムクロジャンプー0.05% (マルホ㈱、4120001070786)	承認	クロベタソールプロピオン酸エステル	頭部の尋常性乾癬を効能・効果とする新剤形医薬品
8	第3の1	H28.12.19	31	テクフィテラカプセル120mg 同 カプセル240mg (バイオジェン・ジャパン㈱、7010401046394)	承認 承認	コマル酸ジメチル	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
9	第3の1	H28.12.19	32	サインバルタカプセル20mg 同 カプセル30mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一変 一変	デュロキセチン塩酸塩	変形性関節症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
10	第3の1	H28.12.19	33	献血グロベニン-静注用2500mg 同 静注用5000mg 同 静注用5000mg (日本製薬㈱、8010001033346)	一変 一変 一変	ポリエチレングリコール処 理人免疫グロブリンG	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(多発性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
11	第6の1	H28.5.13	60	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新用量医薬品
12	第6の1	H28.7.4	61	トルツ皮下注80mgシリンジ 同 皮下注80mgオートインジェクター (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承認 承認	イクセキズマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
13	第6の1	H28.7.4	62	ルミセフ皮下注210mgシリンジ (協和発酵キリン㈱、7010001008670)	承認	プロダルマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
14	第6の1	H28.9.28	65	ピラノア錠20mg (大鵬薬工業㈱、1010001021927)	承認	ピラシチン	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
15	第6の1	H28.9.28	66	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgシリンジ0.4mL 同 皮下注80mgシリンジ0.8mL (アヅヴィ同、8010003017396)	一変 一変 一変	アダリムマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な非感染性の中関節部、後部又は汎発性関節炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
16	第6の1	H28.9.28	67	コルヒチン錠0.5mg「タカタ」 (高田製薬㈱、3010501007399)	一変	コルヒチン	家族性地中海熱の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【事前評価済告知申請】
17	第6の1	H28.12.2	68	レルベア100エリファタ14吸入用 同 100エリファタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一変 一変	ピラントロールトリフェニル酢酸塩/フルチカソンプランカルボン酸エステル	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
18	第6の1	H28.12.19	69	オテズラ錠10mg 同 錠20mg 同 錠30mg (セルジーン㈱、4010001106378)	承認 承認 承認	アプレミラスト	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
19	第6の1	H28.12.19	70	イラリス皮下注用150mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変	カナキマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF受容体関連周期性発熱候群高IgD症候群(メハロン酸キナーゼ欠損症)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
20	第6の1	H29.3.24	71	ゾレア皮下注用150 mg 同 皮下注用75 mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	オマリズマブ (遺伝子組換え)	特発性の慢性蕁麻疹(既存治療で効果不十分な患者に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
21	第6の1	H29.3.24	72	ベリナートP静注用500 (CSLベーリング㈱、5010001077346)	一変	乾燥濃縮人C1-インアクテバーター	慢性的に伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
22	第6の1	H29.3.30	73	アニューイティ100μgエリファタ14吸入用 同 100μgエリファタ30吸入用 同 200μgエリファタ14吸入用 同 200μgエリファタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認 承認 承認 承認	フルチカソンプランカルボン酸エステル	気管支喘息を効能・効果とする新用量・その他の医薬品
23	第6の1	H28.8.26	63	スピリーV12.5μgレスピマット60吸入 同 1.25μgレスピマット60吸入 (日本ペーリンガーインゲルハイム㈱、1010701019774)	一変 承認	チオトロピウム臭化水合物	中等症持続型及び軽症持続型の気管支喘息の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
24	第6の1	H28.9.28	64	デザレックス錠5mg (MSD㈱、2010001135668)	承認	デスロラタジン	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

※テバ製薬㈱については、社名変更後の武田テバファーマ㈱の法人番号を記載。

平成 27 年度 (2015) 新規承認医薬品

	分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
1	第1	H28.3.28	9	マーデュオックス軟膏 (中外製薬株)	承認	※マキサカルシトール / ※※ ベタメタソン酪酸エステルブ ロピオン酸エステル	尋常性乾癬を効能・効果とする新医薬用配合剤
2	第2	H27.8.24	11	トラクリア錠62.5 mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株)	一 変	ボセンタン水和物	全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし 手指潰瘍を現存有している、または手指潰瘍の既往 歴のある場合に限る)の効能・効果を追加とする新 効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
3	第4	H27.5.26	40	クラハモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン株)	一 変	クラブラン酸カリウム/アモ キシシリン水和物	副鼻腔炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
4	第6の1	H27.5.26	55	タリオン錠5 mg 同 錠10 mg 同 OD錠5 mg 同 OD錠10 mg (田辺三菱製薬株)	一 変 一 変 一 変 一 変	ヘボタスチンベシル酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚 炎、皮膚掻痒症)に伴う痒疹を効能・効果とし、小 児用量を追加する新用量医薬品
5	第6の1	H27.5.26	56	シムジア皮下注200mgシリンジ (ユーシービージャパン株)	一 変	セルトリスマブ ヘゴル (遺伝子組換え)	関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を 効能・効果とする新効能医薬品
6	第6の1	H27.5.26	57	ソル・コーテフ注射用100mg 同 静注用250mg 同 静注用500mg (ファイザー株)	一 変 一 変 一 変	ヒドロコルチゾンコハク酸エ ステルナトリウム	気管支喘息の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品 【事前評価済公知申請】
7	第6の1	H27.7.3	58	ブラケニル錠200 mg (ザノファイ株)	承認	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデスを 効能・効果とする新有効成分含有医薬品
8	第6の1	H27.7.3	59	オフエブカプセル100mg 同 カプセル150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株)	承認 承認	ニンテダニブエタンスルホン 酸塩	特発性肺線維症を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品 【希少疾病用医薬品】
9	第6の1	H27.8.24	60	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬株)	一 変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な膵管型パーチエット病、神 経型パーチエット病、血管型パーチエット病の効 能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
10	第6の1	H27.9.28	61	スピオルトレスピマット28吸入 同 レスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム株)	承認 承認	チオトロピウム臭化物水和物 /オロダテロール塩酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道 閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸 入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併 用が必要な場合)を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品・新医薬用配合剤
11	第6の1	H27.9.28	62	ロコアテープ (大正製薬株)	承認	エスフルルピプロフェン/ ハッカ油	変形性関節症における鎮痛、消炎を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品・新医薬用配合剤
12	第6の1	H27.9.28	63	ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU 同 ダニ舌下錠10,000 JAU (鳥居薬品株)	承認 承認	コナヒョウヒダニ抽出エキス 、ヤケヒョウヒダニ抽出エ キス	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療 法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
13	第6の1	H27.12.21	64	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬株)	一 変	インフリキシマブ(遺伝子組 換え)	川崎病の急性期の効能・効果を追加とする新効能・ 新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
14	第6の1	H27.12.21	65	コセンティクス皮下注150mgシリンジ 同 皮下注用150mg (ノバルティスファーマ株)	一 変 一 変	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な慢性乾癬の効能・効果を 追加とする新効能医薬品
15	第6の1	H28.3.28	66	ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スミスクライン株)	承認	メボリスマブ (遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコント ロールできない難治の患者に限る)を効能・効果と する新有効成分含有医薬品
16	体内診	H27.9.28	76	アレルギースクラッチエキスを陽性対照液 「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩 (日本たばこ産業株)	承認	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー診断を行う際の皮膚反応の陽性対照を効 能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医 薬品
17	体内診	H28.1.22	77	プロボコリン吸入粉末溶解用100 mg (株三和化学研究所) ケンブラン吸入粉末溶解用100 mg (参天製薬株)	承認 承認	メタコリン塩化物	気道過敏性検査を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品

資料3 研究体制の評価・見直しのための資料

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略

研究班レポート（令和3年5月）

令和6年度（2024年）に免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の見直しが予定されている。本戦略の評価および見直しに資する情報収集および情報共有のため、研究分担者および研究協力者を中心に、それぞれの専門分野について、1) これまでの3年間（平成30年より令和2年度）の日本を含めた世界の動向 2) これからの7年に日本で特に取り組むべき課題についてのレポートをまとめた。執筆者とテーマは下記の通りである。

貝沼圭吾	免疫アレルギー疾患研究10か年戦略とNDB
小川靖	AMED免疫アレルギー疾患実用化研究事業における免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の位置付けと利活用について
森田英明	免疫アレルギー疾患研究10か年戦略について、ヨーロッパアレルギー学会の取り組み
倉島洋介	免疫アレルギー基礎研究各領域の国際的な流れと今後の見通し
松本健治	免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の今後について
玉利真由美	ゲノム、オミックス解析について
中島沙恵子	皮膚科領域
天谷雅行、足立剛也	
藤枝重治	アレルギー性鼻炎
坂下雅文	増加するアレルギー性鼻炎の予防策と地方自治体との連携による社会実装、Virtual Reality (VR)
海老澤元宏、柳田紀之	食物アレルギー領域の展望
佐藤さくら	小児食物アレルギーにおける診療の質の向上
二村昌樹	小児アトピー性皮膚炎患者への正しい情報提供
猪俣武範	眼科、患者・市民参画(PPI)、アプリケーションソフトウェア(App)
正木克宜	免疫・アレルギー疾患と内科学臨床、デジタル医療
神尾敬子	呼吸器内科領域、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、多様性を中心に

免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略と NDB

国立病院機構三重病院 臨床研究部 貝沼圭吾

10 か年戦略の現在とこれから

2014年に成立したアレルギー疾患対策基本法に基づき、2017年にアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（以下、基本指針）が厚生労働大臣告知された。この基本指針においては、医療提供体制、情報提供と並列する形で、研究推進に関する基本理念が示されており、今後取り組みが必要な事項として、「罹患率低下、重症化予防、症状軽減の推進のための疫学研究による長期的なエビデンスの集積」や「アレルギー患者の生活の質の維持向上や死亡者数を減少させるための本体解明研究や根治療法の開発」が示され、これら諸問題の解決に向け、アレルギー疾患研究の中長期的な戦略として策定することが明記された。

厚生労働省は2018年7月により免疫アレルギー疾患研究戦略検討会を開催し、「免疫アレルギー疾患領域における研究の現状を正確に把握し、疫学調査、基礎病態解明、治療開発、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進すること」を目的として、「先制的医療等を目指す免疫アレルギーの本隊解明に関する基盤研究」、「免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究」、「ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究」の3つの戦略に整理し、報告書が取りまとめられた。この報告書を踏まえ、厚生労働省は、2019年1月に「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略～「見える化」による安心社会の醸成」を策定した。その目指すべきビジョンとして、“産学官民の連携と患者の参画に基づいて、免疫アレルギー疾患に対して「発症予防・重症化予防によるQOL改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性や生活満足度の見える化」や「病態の『見える化』に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築する”が示された。

この10か年戦略が策定され、2年あまりが経過したが、この10か年戦略に基づく研究課題が実際に進行している。国の公的研究とされる厚生労働科学研究では表1のように10か年戦略に沿った課題が公募され、必要性の高い研究テーマが採択され、現在進められている。また厚労科研指定研究においても、「アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究」のような“生活実態の見える化”を実現するような研究が遂行されている所である。厚労科研においては、10か年戦略の戦略2「免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究」を実現するような課題が多く取り組まれている。一方で、戦略1「先制的医療等を目指す免疫アレルギーの本隊解明に関する基盤研究」と戦略3「ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究」については、日本医療研究開発機構（AMED）により管理遂行される実用化研究の中において、着実に課題設定され、推進されている。このように、厚労科研による政策研究とAMEDによる実用化研究を両輪として、10か年戦略に示された内容が進行しつつある3年間であると言え

る。

研究10か年戦略は、令和元年（2019）に始まったばかりであり、その成果が社会の中で普及していくには、一定の時間が必要である。しかしながら、令和元年度から開始された「食物経口負荷試験の標準施行方法の確立（研究代表者：海老沢元宏）」の研究成果として、「食物経口負荷試験の手引き2020」が作成され、国内でこれまでにさまざまな方法で実施されていた食物経口負荷試験の方法が標準化に向けての一步を踏み出したところである。今後も、こうした研究成果が、アレルギー疾患を有する方が居住する地域に関わらず標準的な医療を享受でき、安全安心な社会の醸成に研究成果が寄与していくことを期待したい。

今後も、この10か年戦略に示された目標・ビジョンを達成するための研究が推進されることが期待される。その中で、戦略1に示されたアレルギー疾患の本態解明につながる研究は、発症予防、重症化予防、先制的医療の実現に向け、極めて重要となってくる。10か年戦略策定時にすでに明らかになっていた内容に加え、母体マウスに抗IgE抗体を投与することによって、出生した子マウスにIgEが存在しなかった(Hideaki Morita et al. : J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar; 143(3): 1261-1264)といった新たな知見も生み出され始めている。今後、これらの日本発の知見を結集させ、免疫アレルギー疾患の発症メカニズムが解明されることが期待される。そのためにも、AMED実用化研究において、引き続き10か年戦略に基づく課題設定がなされ、必要な予算措置が講じられることを望みたい。

NDBのこれまでとこれから

アレルギー領域におけるNDB（National DateBase）を活用した疫学研究は、2019年度の特別研究事業を用いて開始された。今後、国としてアレルギー対策を充実させるため、診療を標準化していくために、①アレルギー疾患罹患患者数を把握することや②アレルギー診療に用いられる検査や治療方法の実施状況を把握することを目的として、本疫学研究は開始された。本領域の疫学研究としてのNDBの有用性について、feasibility studyとして評価することを目的とし、まずは、②の検査や治療方法の実施状況の把握を行なっているところである。

NDB研究は、これまで他領域におけるNDB研究として実績のある奈良医科大学公衆衛生学教室との共同研究により実施されている。同教室では、これまでも医療計画策定に必要なデータ解析などを実施するなどの実績を有している。現在までに、アレルギー診療に特異性の高い、アナフィラキシー患者に処方するアドレナリン自己注射剤、重症気管支喘息診療で用いられる生物学的製剤、近年特にアレルギー性鼻炎やスギ花粉症での治療が開始された免疫療法などの実施状況について、NDBからのデータ抽出を行い、現在、解析・報告に向けた準備が進んでいるところである。

今後、このような“アレルギー診療に特異性の高い検査治療方法の実施状況”を検討することはもちろん、“アレルギー各疾患の罹患患者数を把握するための疾患定義”の検討

を実施し、順次、患者抽出・解析が行われていくことが予定されている。

表 1：10か年戦略策定後に実施された公募課題名と採択テーマ（厚労科研）

2019年度

公募名：アレルギー疾患医療提供体制を活用した研究体制の構築と診療の標準化のための研究

採択テーマ：「アレルギー拠点病院ネットワークを利用した成人アレルギー難治/診断困難患者の診療・研究システム構築に関する研究」

採択テーマ：「食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立」

2020年度

公募名：免疫アレルギー疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究

採択テーマ：「アレルギー疾患患者のアンメットニーズとその解決法の可視化に関する研究」

採択テーマ：「アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究」

公募名：アレルギー疾患患者の大規模災害時の問題の把握とその解決に向けた研究

採択テーマ：「大規模災害時におけるアレルギー疾患患者の問題把握とその解決に向けた研究」

2021年度

公募名：免疫アレルギー疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に関する研究（選考中）

AMED 免疫アレルギー疾患実用化研究事業における免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の位置付けと活用について

国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 小川靖

【要旨】

- ・AMED 免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の発出後早期から、その内容を事業分析に取り入れ公募設計に反映している。
- ・同事業は令和 2 年度までの公募において、10 か年戦略の戦略 1 及び戦略 3 に含まれる具体的研究事項について、網羅的にカバーする方針を採用してきたと推察される。
- ・令和 3 年度以降も同戦略に基づく研究開発効率化を推進するとともに、10 か年戦略自体の PDCA に資する事業運営を行う方針が示されている。

【前置き】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は医療分野における我が国の代表的な政府系配分機関である。基礎研究を中心として研究者の自由な発想を基とした研究を支援する日本学術振興会（JSPS）とは異なり、AMED は国の方針に沿ったトップダウン型の医療研究開発を支援し、主に実用化研究・開発や基盤整備などを対象としている。

AMED 免疫アレルギー疾患実用化研究事業（以下、「AMED 免アレ事業」）は、厚生労働省の免疫アレルギー政策研究事業と共に我が国の免疫アレルギー疾患対策を担う事業として、平成 27 年度の AMED 設立以来、現在まで継続的に実施されている。

本稿では免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略（以下、「10 か年戦略」）の発出が AMED 免アレ事業にもたらした変化について、公開されている情報や資料を基に検証し、その意義について考察する。

【調査方法】

AMED 免疫アレルギー疾患実用化研究事業（平成 31 年度以前の旧事業名は「AMED 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）」）における公募実績、採択課題については AMED ホームページから、各年度の事業実施方針（案）及びその概要等の厚生科学審議会（科学技術部会）資料、概算要求関連資料、アレルギー疾患対策推進協議会資料、については厚生労働省ホームページから、AMED の令和 3 年度方針に係る資料については健康・医療戦略推進本部ホームページからそれぞれ収集した。

【調査結果】

- ・AMED 免アレ事業における年度当初予算の推移
厚生労働省厚生科学審議会（科学技術部会）の過去数年の資料より事業の年度当初予算を

図1にまとめた。平成31年度及び令和2年度ではそれぞれ前年度より約3千万円及び約1億円増加している（それぞれ前年比105.6%、117.0%）。

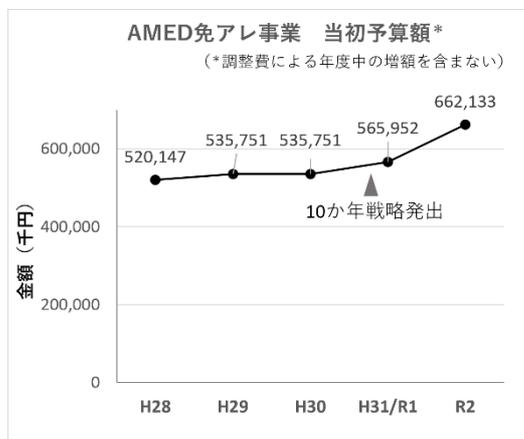


図1 AMED 免アレ事業当初予算の推移

・公募および採択実績

AMED 免アレ事業で平成28年度から現在までに実施された公募とそれぞれの採択課題数を表1に示す。例年「診療の質向上に資する研究」「病態解明研究」「医薬品等開発研究」が実施され、加えてより政策的なフォーカスの絞られた公募が適宜実施されている。特に平成31年度3次公募以降からは10か年戦略の内容を直接反映した公募枠が設けられている。令和2年度は採択課題数が顕著に増加している。

公募対象となる範囲	公募分野等	領域名	内容等	採択課題数												
				H28		H29		H30	H31/R1			R2			R3	
				1次	2次	1次	2次	1次	1次	2次	3次	1次	2次	3次	1次	
比較的広い	診療の質の向上に資する研究	アレルギー疾患領域		3		1		2		2		2			公募中	
		免疫疾患領域		0		2		0		2		2			公募中	
	病態解明治療研究 (ステップ0を含む)	アレルギー疾患領域		4		1										
		免疫疾患領域		2		2										
	病態解明研究	アレルギー疾患領域						2		3			2			公募中
		免疫疾患領域						1	1			3			公募中	
	医薬品等開発研究 (ステップ1,2)	免疫アレルギー疾患領域				0										
医薬品等開発研究 (ステップ0,1,2)	免疫アレルギー疾患領域						0		1			1				
病態解明研究	若手研究者推進領域							3				2				
比較的狭い	病態解明治療研究	革新領域	ニューロバリオロジー		2											
	医薬品等開発研究 (ステップ1,2)	革新領域			2											
	基盤的ゲノム・データ研究	革新領域	トランスクリプトーム・エピゲノム				2									
	基盤的ゲノム・データ研究	免疫アレルギー疾患領域										2				
	医薬品等開発研究 (ステップ0,1)	革新領域					1									
	病態解明研究	重点領域	免疫療法												公募中	
	診療の質の向上に資する研究	重点領域														
	診療の質の向上に資する研究	免疫アレルギー疾患領域	患者・市民参画									1				
	病態解明研究	アレルギー疾患領域	アナフィラキシー等									2				
	診療の質の向上に資する研究 / 病態解明研究	重点領域	ライフステージまたは臓器連関・異分野融合										2			
血管炎	免疫アレルギー疾患領域	COVID-19を対象とした他事業との合同公募											2			
				計13課題		計12課題		5		計12課題		計18課題		-		

注 網掛け部は10か年戦略との関連が推測される公募課題

・10 か年戦略の事業設計への反映

10 か年戦略発出当時の AMED 免アレ事業プログラムスーパーバイザー西間三馨氏は「これからは10 か年戦略達成の為、厚労省事業と相互補完した『車の両輪』となる事業展開が必要である」ことを述べている（平成31年3月28日 第11回アレルギー疾患対策推進協議会資料「日本医療研究開発機構（AMED）における免疫アレルギー領域の研究の現状について」）。またこの時の資料では戦略目標と採択課題の対応関係が図示されている。

厚生労働省厚生科学審議会（科学技術部会）資料に収載されている平成31年度 AMED 免アレ事業実施方針案では、当時厚労省内で検討中であった10 か年戦略に対応していく方針が既に示され、令和2年度及び令和3年度と同資料では10 か年戦略に対応した事業運営を実施することが強調されている。また健康・医療戦略推進本部による「令和3年度予算における統合プロジェクトの概要」では、AMED 免アレ事業は疾患基礎研究プロジェクトにおける予算のポイントのなかで拡充対象として特に記載されるとともに、10 か年戦略に基づいた開発効率化と戦略のPDCAの推進を行うこととされた。

【考察】

AMED 発足当初より免アレ事業のポートフォリオは、アレルギー疾患/免疫疾患という疾患領域による分類と、エビデンス創出研究/病態解明研究/医薬品等開発研究という指向性・開発フェーズによる分類の2軸によるマトリクスを基に構成されてきたことが、事業HPや上述の西間氏資料から理解される。このシンプルな枠組みに基づく公募設計により、同事業では免疫アレルギー疾患克服に向けて必要な研究分野を漏れなくカバーするとともに、研究者にとっては自由度の高い提案を可能とすることで、より優れた研究提案を支援することを意図してきたと推察される。これに加え「革新領域」「若手研究者推進」等、その時々必要とされた公募課題が追加的に募集され、ポートフォリオの拡充が図られている。

平成31年1月に10 か年戦略が発出されて以降、公募の基本的な枠組みは変わらないものの、発出後初となる平成31年度3次公募では新たに「重点領域」として「アナフィラキシー等克服」（戦略3-3）「患者市民参画」（戦略2-1）に係る公募が実施され、それぞれ2課題と1課題が採択された。令和2年度の2次公募では「重点領域」としての「ライフステージ/異分野融合・臓器連関」（戦略3-1, 3-2, 1-4）の他、「若手研究者推進」（戦略2-4）として10 か年戦略の戦略目標に沿った形での公募課題が設けられ、それぞれ2課題ずつ採択されている。なお令和2年度からは、第2期健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の実施に伴うAMED組織改編により「ゲノム・データ研究」の公募課題が平成29年度の「革新領域」公募を引き継ぐ形で設置された。この時の公募課題名も「疾患多様性理解と層別化に資する基盤的ゲノム・データ研究」であり、10 か年戦略の戦略1-1の趣旨に沿った形で実施されたものと理解される。

第11回アレルギー疾患対策推進協議会における西間プログラムスーパーバイザー（平成

31年度当時)の提出資料は、事業として早期から10か年戦略に対応していたことを明らかにしたものであるが、上述の如く公募実績にこの姿勢が表れている。なお令和3年度1次公募ではアレルギー免疫療法についての公募課題が設けられているが、これは10か年戦略ではなく「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」に基づいていることが説明されている。

AMED 免アレ事業については厚労省から令和2年度当初予算が増額され、健康・医療戦略室の令和3年度資料では10か年戦略に係り特出しされるなど、我が国の医療開発体制の中で調和のとれた強化策が図られており、10か年戦略の発出はその原動力と理解される。

AMED 免アレ事業はこれからも厚労省健康局の所管事業として、中心的な立場で10か年戦略を推進することが期待される。同事業はAMEDの6つの統合プロジェクトのうち、医薬品プロジェクト、ゲノム・データ基盤プロジェクト、疾患基礎研究プロジェクトに配置されており、予算的には後者に大半を割いている。事業の目指す成果として、プロジェクト毎にKPI(key performance indicator)が設定されていると思われるが内容は非公開である。これまでの公募ではAMED 免アレ事業全体として、戦略行動項目を広範に網羅することを意図してきたと推察されるが、今後どのような事業目標の下で、10か年戦略の運用がどのように行われるか、またPDCA推進のための情報をどのように収集するか、注目すべき点は多い。本研究班では10か年戦略に係る多角的な分析を行っており、AMED 免アレ事業の発展に資するエビデンスを供するものとなれば幸いである。

結語として、10か年戦略はその発出以来AMED 免アレ事業の在り方に大きく反映されており、また我が国の健康医療政策においても一定の評価を得ていると考えられる。今後の道筋を確かなものとするために、10か年戦略の利活用における取組の深化とPDCAの推進が期待される。

免疫アレルギー疾患研究 10 年戦略について、ヨーロッパアレルギー学会の取り組み

国立成育医療研究センター研究所 免疫アレルギー・感染研究部 森田英明

令和元年（2019）に免疫アレルギー疾患研究 10 年戦略が策定されたことで、10 年間の間に強化すべき具体的な課題と戦略が明確化された。今後は、戦略に基づき研究が適切に進捗しているかを、客観的且つ比較可能なパラメーターを用いて継続的に評価し、適宜戦略の見直しを行うことが必要である。

10 年戦略で定められた 10 年間という期間を終えた後にも、免疫アレルギー疾患研究が益々発展し、大きな成果を生み出すためには、10 年戦略という枠組みが無くなった後にも持続可能で、且つ発展を続けることができるような仕組み作りを進めていく必要があると考える。

そのような仕組みの一例として欧州アレルギー臨床免疫学会（EAACI）の取り組みが挙げられる。EAACI では学会の中に各専門学会を代表する専門家が集まった Research and Outreach Committee（ROC）を設置し、その中で各分野における解決すべき課題を継続的に議論している。学会は課題解決のための研究に対して助成金は付与しないが、ROC で提起された課題を解決するためのプラットフォームやネットワークを提供することでそれらの研究の推進を促している。

更に、特に重要な特定の領域に関しては、その領域の研究/診療を担っている若手研究者/医師と数名のシニア研究者で構成されるタスクフォースチームを作成し、重点的に解決すべき課題を検討している。検討した成果を、学会誌である Allergy 誌に掲載することで、課題を欧州のみならず全世界と共有し、課題解決の促進を促している。

ROC やタスクフォースの構造や目的は、本研究班で行っている活動と共通している部分があるが、学会内部にそのような機関が存在することが特徴である。10 年計画の期間に囚われず、長期的な視野に立ち、継続的に同様の活動を行っていくためには、学会内にこのような機関を設けることを検討する必要があると考える。

また EAACI では、各専門分野における研究者の情報を集約したネットワークプラットフォームを作成し、研究者間、研究施設間のコミュニケーションを促進し、EU 全土における共同研究の推進を図っている。更に、医療経済学的な評価を行う目的で、EU 加盟各国において標準化されたデータを収集するためのアレルギー疾患の疾患レジストリの作成を行っている。これらの取り組みは、本邦においても今後取り組むべき課題の一つであると考えられる。

免疫アレルギー基礎研究各領域の国際的な流れと今後の見通し

千葉大学 免疫学 倉島洋介

2020年に起きたCOVID-19のパンデミックにより、感染免疫研究やワクチン研究が世界中で飛躍的に加速していることは周知のとおりである。COVID-19パンデミックからわずか1年足らずでmRNAワクチンがヒトに対して接種可能となり、これまでのワクチンの開発に必要なだった時間を考えると開発から接種まで驚異的なスピードである。今後、COVID-19感染による症状の重症度に関わる因子、現行のワクチンや後継ワクチンの有効性に関わる内因性、外因性の因子が徐々に見出されると考えられる。

さらに、現行の筋肉注射型COVID-19ワクチンに加えて、ウイルスが実際に私たちの体に入りこんでくる経路である粘膜面を守る粘膜ワクチンの開発も後継的に進んでおり、ウイルス侵入門戸で感染を防ぐことの重要性についても比較・実証されると考えられる。

基礎研究で得られた成果が新規治療法や診断法へと発展し（トランスレーショナル・リサーチ; TR）に対して、このように、臨床での課題を基礎研究へとフィードバックするリバーストランスレーショナル・リサーチ（rTR）の重要性が再認識されている。

免疫アレルギー研究においても、rTRによって疾患治療メカニズムの理解が深まるとともに、rTRに立脚した新視点からの創薬スクリーニングへの応用によって、より満足度の高い医療提供につなげる新規モダリティの創出が期待されている。例えば、アレルギー領域においては、アレルギー疾患に対する減感作療法や免疫療法についての基礎研究が近年注目されている。例えば、アレルギーの臨床研究段階の治療法である経口免疫療法については、マスト細胞や好塩基球の脱感作、アレルギー特異的Th2型細胞のアナジー、制御性T細胞の増加、IgG4の上昇が起こることは知られているが、それらの点と点を結ぶ治療メカニズムには不明な点が多い。このような疾患治療メカニズムの理解を深めるための解析法や疾患モデルの確立を中心とした基礎研究が起点となり、得られた成果が再び臨床へとフィードバックされるという基礎と臨床のジョイントリサーチが益々発展していくと考えられる。

また、免疫学研究に新たな潮流を生み出した解析技術の一つにシングルセル解析が挙げられる。これまでのバルクでの細胞集団の発現遺伝子の解析から、シングルセル(1細胞)ごとの発現遺伝子を明らかにするシングルセル遺伝子発現解析の導入は免疫学研究に変革を起こした。これにより、免疫細胞新亜群（サブセット）の同定や希少細胞集団の発見、特異性の高い疾患マーカー探索が可能となった。また、シングルセルレベルでのTCR/BCRのレパートアー解析は、疾患の全体像や免疫応答の網羅的な理解の加速につながっている。このようなシングルセル解析を活用した研究成果は、2017年約500報、2018年約600報、2019年約1000報、2020年約1500報と急速に増加しており、2021年も3か月足らずで約650報の論文報告がされている（Single cell RNA-seq: PubMed検索）。また、免疫細胞に限らず、免疫細胞を取り巻く微小環境についての研究もシングルセル解析によって非常に加速しており、がんの微小環境はもとより、様々な病変部位において線維芽細胞や内皮細胞等のニッチを

構成する細胞集団の機能的再分類・再定義が進んでいる。さらに、時空間的位置を加えた細胞間相互作用といった観点から、多次元解析によって免疫システムの把握が加速している。今後は、得られた情報をもとに、組織切片や実験動物、培養細胞等といった wet の実験により免疫学の再定義が進んで行くと考えられる。

免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の今後について

国立成育医療研究センター研究所免疫アレルギー・感染研究部 松本健治

緒言

今後 10 年間を見越して研究戦略を策定したが、より実効性のある戦略とするためには進捗、更新および継続性を管理することが必須である。以下にその概要を述べる。

1. 進捗管理 (Progress management)

研究の進捗を正しく管理することは 10 か年戦略の完遂のために最も重要な要素の一つである。免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の過程を継続的に（公正かつ持続的に）進捗管理して行く仕組みが是非とも必要である。具体的に管理すべき点について概説する。

①研究費 (Funding)

研究を遂行するためには研究費が不可欠である。国立研究開発機構 (AMED) が解説されてから、研究費の大半が臨床に直結した、いわゆる「出口のわかりやすい研究」に配分される一方、基礎的な研究（動物実験、細胞培養など）に配分される研究費が明らかに減っており、基礎研究者の不満は高い。「アレルギー関連」に分配された研究費の内訳が臨床研究か基礎研究かについても是非とも検討して貰いたい。

②評価 (Evaluation)

研究の進捗を正しく評価することは、進捗管理における最も重要な要件の一つである。具体的に、どのようにして評価を行うかについては、詳細な議論が必要と考える。たとえば、アレルギー分野で最も評価の高い専門誌である Journal of Allergy and Clinical Immunology 誌への掲載論文数は一つの指標となるが、基礎的な要素が強い研究内容は Journal of Experimental Medicine や Proceedings of National Academy of Science USA など、別の総合科学誌へ掲載される場合もありうる。

③広報 (Publicity)

公的資金の原資は国民の税金であることから、研究の進捗、評価および成果をわかりやすい形で広報することが重要である。現在、公的研究資金として厚生労働科研費、文部科学省研究費、AMED 研究費などがあるが、それぞれの「アレルギー」（免疫を含まない）研究への額を年次的に追跡し、公開することが特に必要である。

2. 更新管理 (Update management)

①研究の進捗や研究手法の進歩を組み入れた、全体計画の見直し (Update in accordance with scientific/methodological progress)

10年もの長期にわたる戦略の遂行にあたっては、研究計画の進捗や研究手法の進歩を組み入れた、全体計画の見直しが必須である。近年で言えば、自然リンパ球の発見に基づく自然免疫応答がアレルギー疾患の発症や病態形成に及ぼす影響が明らかとなったことは大きなParadigm shiftをもたらしたことは記憶に新しい。また、研究手法の発展も目覚ましく、特に一細胞単位での解析手法（Single cell RNA sequence や CyTOF）などによって、これまでバルクでしか検討できなかった病態が極めて詳細に解析することが可能となった。こうした研究計画の進捗や研究手法の進歩を、適宜組み込むための仕組みを作ることが必要であると思う。

②COVID-19 Pandemic における研究の推進 (Update under COVID-19 pandemic)

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、国民生活そのものだけでなく、研究者の生活や研究手法にも大きな影響を及ぼしている。また、COVID-19 や新型コロナウイルスワクチンとアレルギー疾患の関連についても今後更に研究が必要と考えられる。

③地球規模、地域規模等、あらゆる環境の変化に伴う研究方針・計画の更新 (Update in accordance with global environment change)

地球規模、地域規模等、あらゆる環境の変化によって、抗原の分布や感作状況が変化することが知られている。10年間の環境の変化を含めた研究方針・計画の見直しを行う仕組みが必要である。

3. 継続管理 (Sustainability management)

①人的継続性 (Personnel continuity)

「人は城」の言葉の通り、研究に興味を持って携わる人材を継続的に確保することは、10年間にもわたる研究戦略においては極めて重要な意味を持つ。人材の確保のためには、生活が安定して研究に集中できるような勤務ポジションの確保が必須である。来年度から大学院生や大学院を修了したばかりのポスドクを対象とした日本学術振興会特別研究員

(PD・DC2・DC1) 募集などの生活の補助はさらに拡充されるべきと思う。また、その一方で、こうした補助が短期間で終了しない様、また継続的に確保できるようにすることも合わせて強く希望する。

②教育システム (Education system)

大学院入学・研究留学といったこれまでも多くの基礎研究者が育てられてきた仕組み自体が、特に若い医師研究者には受け入れられにくい状況となりつつある。実際に多くの大学が基礎研究から手を引き始めており、国立成育医療研究センター研究所でも多くの大学院生（小児科だけでなく、呼吸器内科、耳鼻咽喉科、皮膚科、産婦人科）を受け入れている。こうした基礎研究の教育システムは一度中断すると再開することが極めて困難である

ことから、研究拠点の集約化などを効率的に行う必要がある。

③学会の取組とのタイアップ (Collaboration with Academic Societies)

多くの若手臨床医・研究者にとって、基礎研究に触れる一番の窓口は学会と思う。現在、日本免疫学会（免疫サマースクール）、日本小児アレルギー学会（臨床研究支援セミナー）、日本研究皮膚科学会（アジアンきさらぎ塾、JSID サマースクールあおば塾）などが行われており、こうした学会の取組とタイアップして若手育成を効率よく勧めることが必要と思われる。

ゲノム、オミックス解析について

東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター 玉利真由美

【3年間の動向】

免疫アレルギー研究10カ年戦略の戦略1：本態解明（先制的医療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究）は本戦略の基盤をなすものである。遺伝学的・分子生物学的な解析等を含めた詳細な解析による病態の「見える化」を通じ、患者を層別化して、それぞれのグループに最適な医療を導入することは本戦略の大きな目標のひとつである。本レポートでは、国内外の免疫アレルギー疾患に関係するゲノム研究、オミックス研究を中心に研究の現況をまとめる。

1) 免疫アレルギー疾患のGWASの現況

ゲノムワイド関連解析（genome-wide association study：GWAS）はヒトゲノム全体を網羅する遺伝バリエーションを用いて、ヒト疾患発症や関連形質との関係を網羅的に検討する遺伝統計解析手法である。2018年から2021年の3年間に免疫アレルギー領域に関連する多数のGWASの結果が報告された。主要なものを以下に示す。

気管支喘息では多様な人種の集団の大規模GWASメタ解析（23,948症例、118,538コントロール）の結果が報告された。5つの新規関連領域が同定され、自己免疫疾患と炎症性疾患の形質とのPleiotropy（多面的関連）が認められた。また関連遺伝バリエーションは、免疫細胞のエンハンサー領域に有意な集積が認められた（Nat Genet. 2018;50:42-53）。

気管支喘息は多様性に富む疾患であるが、喘息発症年齢についてのGWASも行われた。興味深いことに2型炎症にかかわる *TSLP*、*IL33*、*GATA3* 近傍の領域は小児期および成人期発症気管支喘息に共通する関連領域であった（Lancet Respir Med. 2019;7:509-22）。

慢性副鼻腔炎、鼻ポリープのGWASも行われ、鼻ポリープのGWAS関連領域の多くは気管支喘息の領域と重複することが報告された。また、15-Lipoxygenases（15-LO）をコードする *ALOX15* 遺伝子の Thr560Met 変異も GWAS 水準を満たす関連が認められ、15-LO 酵素活性がほぼ消失する変異が鼻ポリープへの易罹患性に対して protective（リスク低下の方向性）であることが示された（Nat Genet. 2019;51:267-76）。

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）のGWASにより *BCL2L11*、*TSLP*、*HLA-DQ*、10p14（*GATA3* 近傍）の4つの関連領域が同定された。さらに MPO-ANCA の有無で患者群を層別化した GWAS では ANCA 陽性群（全体の33%）では HLA-DQ との強い関連が認められた。一方、ANCA 陰性群では *TSLP*、*GPA33* 等の関連領域が認められ、上皮粘膜バリアの機能不全をきたすような遺伝的要因が示唆された。また、この GWAS では4つの治療や診断検査のサポートとなる標的分子が同定されている（Nat Comm 2019; 10:5120）。

2019年には、日本でグルパール19S（旧茶のしづく抗原）を含んだ石鹼使用により生じた小麦アレルギーのGWASが行われ、*HLA-DQ*、*RBFOX1* 領域が疾患関連領域として同定された。対

象疾患は、加水分解小麦含有する洗顔石鹸を長期使用による経皮感作を経て小麦アレルギーが誘発されるもので、疫学調査によると、罹患者は2111名であり、石鹸の購入数から概算して発生率は0.1%未満と推定されている。HLA分子は多型性に富み、HLAアレルと多様な抗原との結合能との関係についての解析は不明な点が多かった。しかし、この研究では、タンパク質構造データベースを活用し、アミノ酸多型と遺伝バリエーションの情報を組み合わせ、HLA-DQ α タンパク質の抗原結合部位の34番目の部位のアミノ酸との強い関連を同定した。さらに抗原結合ポケットP4に位置するアミノ酸が抗原結合性に重要である可能性が示された(J Allergy Clin Immunol. 2019;144:1354-1363)。

2020年には日本人の21万人のゲノムを用いた42疾患を対象とした大規模GWAS解析の結果が報告された。免疫アレルギー疾患領域では、関節リウマチ、バセドウ病、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、薬疹が含まれている。全体として27疾患に関連する320の遺伝的変異が同定され、そのうち25変異は欧米人を対象としたGWASでは検出されない変異であった。また、疾患関連変異と生物学的機能との関連については、関節リウマチ、バセドウ病、アトピー性皮膚炎などの免疫関連疾患の疾患関連変異がRELA(NF κ Bの構成要素の転写因子)の結合部位に有意な集積が認められた。この報告でのGWAS解析結果は日本人集団ゲノム関連解析情報データベース(<http://jenger.riken.jp/>)に公開されている。(Nat Genet. 2020;52:669-679)。

アトピー性皮膚炎のレアバリエーション(アレル頻度が1%未満)の関連解析がドイツを中心とした研究グループより報告されている。15,574名のアトピー性皮膚炎患者と377,839名の対照群を用いて、*DOK2*と*CD200R1*のミスセンスバリエーションでGWAS水準を満たす有意な関連が示された。これまでのアトピー性皮膚のGWASで報告されていた31関連領域で説明できる遺伝率の割合は14.9%と報告であったが、今回の報告では、のコード領域内のレアバリエーションにより説明できる割合は12.6%と極めて高い数値が示されている。マルチオミックス(タンパクタンパク相互作用、共発現情報、共有するドメイン情報など)をベースとしたネットワーク解析によると、*DOK2*を中心としたネットワークに、これまでGWASで同定されたアトピー性皮膚炎の関連遺伝子(*STAT3*, *MICB*, *CLEC16A*, *IL6R*)に加え*CD200R1*も含まれていた(J Allergy Clin Immunol. 2020;145:1208-1218)。

2) エピゲノム、トランスクリプトームデータベースの構築

ゲノム多様性の機能に及ぼす影響の解析は、GWASで得られた知見を臨床に応用していく上で必須である。GWASで同定された関連リスクバリエーションの多くはトランスクリプトーム異常を介して疾患リスクに関与すると考えられている。また多くのリスクバリエーションがエンハンサーに存在することも明らかとなっている。GWASで同定された遺伝バリエーションの機能的解釈に有用なエピゲノム、トランスクリプトームのデータベース構築も進んでいる。

エピゲノムは遺伝子配列を変更しない化学的な修飾による遺伝子発現の制御維持機構であり、ヒストン修飾、DNAメチル化、RNA修飾がある。転写制御にかかわるヒストン修飾部

位を、クロマチン免疫沈降法 (Chromatin immunoprecipitation, ChIP) と次世代シーケンサーで網羅的に解析できるようになった。

2型炎症に重要である Th2、2型自然リンパ球 (ILC2) の転写制御領域 (H3K4me2) の ChIP 解析結果が報告されている。 Th2 の結果は 2014 年に報告され (Nat Immunol. 2014;15:777-88)、2018 年にはヒト ILC2 の結果が報告された。末梢血リンパ球より ILC2 を単離し、IL-25、IL-33 刺激により活性化させ、H3K4me2 のエピゲノム領域が解析された。既報の GWAS で同定されたアレルギー疾患関連一塩基バリエント (SNV) はより Th2 の転写制御領域に、喘息関連 SNV は ILC2 の転写制御領域に有意な集積が認められた (J Allergy Clin Immunol. 2018;142:1793-1807)。

2019 年には日本を含む国際共同研究グループにより、マウスの免疫細胞アトラスが報告された。マウスの 86 種類の免疫細胞の遺伝子発現解析とクロマチン構造の大規模解析が行われ、遺伝子発現を制御する 50 万箇所以上のゲノム領域、200 以上の発現制御領域に結合すると推定される転写因子が同定された。これらの知見は今後の自己免疫疾患の病態や治療の解析に貢献することが期待される。(Cell. 2019;176:897-912)。

2021 年には、免疫の個人差をつかさどる遺伝子多型の機能カタログが日本の研究グループより報告された。健常ボランティア 79 例、代表的な免疫疾患 10 疾患からの 416 名より、28 種類の免疫細胞を単離し、RNAseq による遺伝子発現データベース、全ゲノムシーケンスデータを取得し、eQTL カタログが作成された。免疫細胞の種類や疾患の多様性では最大規模のデータベースであり、今後、様々な免疫関連病態のゲノム研究に活用されると思われる (Cell. 2021;184:1-18)。

3) 遺伝統計学による解析手法の開発

遺伝統計学は遺伝情報と形質との因果関係を統計学の観点から検討するもので、各種データベースを活用した遺伝統計学による解析手法の開発は、様々な疾患の病態解析に新たな知見をもたらしている。

GWAS により、自己免疫疾患や喘息、ピーナッツアレルギー、EGPA 等数多くの免疫アレルギー疾患において HLA 領域との関連が明らかとなっている。一方、HLA 領域は多型性に富み、配列構造が複雑で、遺伝子型を決定するにはコストを要していた。近年、遺伝統計学的手法を用いて、HLA 領域の遺伝バリエントをイン・シリコで高精度に推定する (HLA imputation)ことが可能となった。2019 年には、日本人集団において 1120 名を対象に 33 個の HLA 遺伝子型を、次世代シーケンスを用いて決定し、広範で精緻な参照データが構築された。また、日本人集団 17 万人における大規模ゲノム解析データを用いて、この日本人の参照データを用いた imputation 法により、100 を超える表現型 (疾患の有無や検査値データ等) について PheWAS (phenome-wide association study) が行われた。その結果、関節リウマチ、バセドウ病、1 型糖尿病、アトピー性皮膚炎、喘息、花粉症等の免疫アレルギー疾患を含む 52 の表現型と HLA との関連が明らかとなっている (Nat Genet. 2019;51:470-480)。

miRNA はヒトゲノム上に数千種類が存在し、標的遺伝子の mRNA と結合し、mRNA の不安定化や翻訳後調節に関与するといわれている。2017 年に日本の理化学研究所が主宰する FANTOM5 より 179 の細胞の miRNA 発現情報が報告されているが、2018 年にこの情報を約 350 万人、49 疾患の GWAS の結果を組み合わせ、疾患に関連する miRNA を同定する手法 MIGWAS (miRNA enrichment in GWAS) が開発された。炎症・自己免疫疾患に関連する miRNA は主に免疫細胞で機能していることも明らかとなり、組織特異的な機能の解明が病態の理解に有用であることが示されている (Nucleic Acids Res. 2018;46:11898-909)。

新たな薬剤開発の手法としてドラッグリポジショニングが注目されている。この手法は既存薬や、開発段階もしくは中止となった医薬品を当初想定していた疾患とは異なる疾患の治療薬として転用して開発するものである。新規に開発された薬剤と比し、安全性や副作用の情報が整っていることから、早期承認・実用化に向け取り組みが進められている。これまでもドラッグリポジショニングについては活用例があったものの、偶然にその効用が発見されたものが多かった。近年、医療ビッグデータの拡充もあり、化合物データ、オミックスデータを活用し、効率的に有効な新規治療薬候補を同定する手法の開発が進んでいる。2019 年に GREP (Genome for REPositioning drugs) という解析ツールが日本の研究グループより発表された。GWAS 結果、遺伝子発現解析、がんの遺伝子変異の結果等で得られた探索したい遺伝子群を入力すると、医薬品データベース (Drug Bank, Therapeutic Target Database)、タンパク質データベース (UniPlot)、既報のゲノム解析等の情報から、臨床適応されている薬剤ターゲットとの関係性やドラッグリポジショニングの候補薬剤情報を得ることができる。蓄積されていくビッグデータを手作業で解析することは困難であり、これらの手法の開発は、ゲノム解析研究で得られた知見を新たな治療法として実用化する上で、大きく貢献していくと思われる (Bioinformatics, 2019; 35:3821-3823)。

4) ポリジェニックリスクスコア (polygenic risk score; PRS)

これまで多数の GWAS でゲノムワイド有意水準 (通常 $P=5 \times 10^{-8}$) を満たした遺伝バリエントが同定されてきたが、それらのみではそれぞれの疾患の遺伝背景の一部しか説明できない (missing heritability) ことが示されていた。

2018 年には UK Biobank のデータを中心とした大規模 GWAS データより、ポリジェニックリスクスコア (polygenic risk score; PRS) を用いて集団を層別化し、関連が示唆された数十から数千の遺伝バリエントを組み合わせ、疾患リスクを評価し、健康の改善、予防医療に役立つ可能性が報告された。GWAS の関連水準の域値をゲノムワイド有意水準よりも緩くして、リスク計算により多くの感受性遺伝バリエントを採用することにより精度が改善することが示された。PRS は、ゲノム全体の無数のコモンバリエントが弱い疾患リスクを有する、というポリジェニックモデルに基づいている (Nat Genetics. 2018;50:1219-1224)。

ポリジェニックリスクスコアの高精度の予測には GWAS のサンプルサイズは重要であり、前述の報告では 25 万人を超える UK Biobank が活用された。一方、日本人集団の GWAS 結果

に基づき、欧米人集団 GWAS データにおける PRS の推定を行ったところ、2 型糖尿病や肥満において異人種間で PRS 予測が困難であることも報告され、人種が異なると、特定の形質では高精度の予測が期待できないことも示された (Nat Genet. 2019;51:584-591)。

2020 年には、日本人集団 17 万人のゲノム情報に機械学習法を適用し、日本人集団の地域による詳細なゲノム多様性の存在が報告された。PRS による疾患リスクの層別化には人種集団内での緻密な多様性を考慮する必要性が示された (Nat Commun. 2020;11:1569)。

現在、PRS により高リスク群を予測し、適切な予防策を講じることにより、疾患発症・進展のリスクを低減させることができるのか、社会実装に向けてその有用性が検討されている。また、日本人集団での PRS による疾患リスクの層別化には日本人集団におけるデータの集積が必要であることが示された。

【今後】

統合的データ解析により、ゲノム解析のみでは不可能な病態のメカニズムの解析が可能になりつつある。今後、ゲノム情報を機軸とし、トランスクリプトーム、miRNA、エピゲノム、メタボロミクス等、オミックス情報を横断的に統合することにより、疾患病態の多面的な理解が進んでいくことが期待される。

日本には、バイオバンクジャパン、東北メディカルメガバンク計画、ナショナルセンターバイオバンクネットワークをはじめ、中核的な大学病院等でバイオバンクが運営されている。AMED により、バイオバンク・ネットワークを構築してバイオバンクの横断的な生体試料・情報の利活用を促進するプロジェクトも進行している。(https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/research)。今後もこれらのバイオバンクサンプルを活用した疾患横断的関連解析による疾患ネットワークの解明を進めていく必要がある。

さらに、バイオバンクを活用した大規模な解析に加え、質の高い、詳細な臨床情報に基づく症例の層別化による解析も重要である。現在、アレルギー医療提供体制の整備が進められているが、これらの医療機関と研究機関との円滑な連携を構築し、中心拠点病院を活用した研究推進が必要である。

AMED 先導的 ELSI 研究プログラムのオミクス 研究班によるオミクスデータ共有促進ガイドランス (詳細版) (https://www.amed.go.jp/content/000047950.pdf) には、オミクス データ共有促進にむけた考え方が示されている。国際共同研究の機会も増え、研究成果を公的データベースへ登録することが出版社や研究助成機関から求められるようになっており、研究開始時よりインフォームドコンセントの説明文書において「日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性がある」旨について記載し、明確な同意を受けておくことが大切である、と記されている。免疫アレルギー領域において、研究の効率化を行い、新たな学術的発見につなげていくため、次世代への研究基盤の橋渡しのためのサンプル収集、臨床情報の収集、データシェアリングへの準備を加速する必要がある。

全ゲノムシーケンシング (whole genome sequencing, WGS) のコストも低下してきており、レアバリエントと疾患との関連についての知見も蓄積されてきている。今後、GWAS、WGS、エピゲノム、トランスクリプトーム、メタボロミクス、プロテオミクス研究等の情報を活用し、遺伝統計学的解析手法の進歩とともに免疫アレルギー疾患の病態解明が進むことが期待される。

これまで遺伝学の知見は疾患メカニズムの理解を深め、新たな予防法や治療法の発達をもたらしてきた。今後も、欧米を中心に個人の遺伝要因に基づいた医療ケアの提供が進む可能性が高い。これまでの非常に早い変化からも、我々はこの分野を注視していく必要がある。

皮膚科領域におけるマイクロバイオーーム、多様性について

京都大学大学院医学研究科 皮膚科 中島沙恵子

慶應義塾大学 皮膚科 天谷雅行、足立剛也

マイクロバイオーーム（主に皮膚科領域）：

1) これまでの3年間の日本を含めた世界の動向

2005年に次世代シーケンサーが登場し、それに伴いメタゲノム解析技術が急速に発展・普及した。2008年には、欧米で微生物叢に関する大型プロジェクトが開始され、微生物叢研究の実施において必須な基盤情報の整備が進み、様々な疾患とヒト微生物叢との相関関係が見出された。2013年には健常人の糞便を患者に移植する便移植治療の有効性が実証され、腸内細菌叢に着目した治療法開発が現実味を帯びた。これまでの3年間では、世界的にはマイクロバイオーームをターゲットにした治療法の有効性を担う微生物集団の同定、更には個々の機能性分子の同定に至る方向性や微生物由来の代謝産物・代謝経路に関する研究の発展も見受けられ、ヒト微生物叢の将来的な創薬シーズ源としてのポテンシャルに期待が持たれる。日本国内では、2016年よりAMED革新的先端研究開発事業の支援を受けて、腸内細菌叢を中心に日本人固有の微生物叢研究基盤の整備が進められている。同時に、日本国内の複数の研究グループから、国際的にも高いインパクトを持つ研究が相次いで報告されている。

皮膚マイクロバイオーーム研究は、2008年米国国立衛生研究所の研究グループからの報告を皮切りに、健常ヒト皮膚マイクロバイオーームについての報告が続き、2012年にはアトピー性皮膚炎患者の皮膚における黄色ブドウ球菌の過剰増殖とディスバイオーシスについての報告がなされている。同時に、マウスを用いた研究により、それぞれの微生物と宿主免疫の相互作用についての報告が相次いでいる。近年ではアトピー性皮膚炎以外の皮膚疾患における皮膚マイクロバイオーームについての研究報告もなされている。2018年には米国の研究グループが、健常ヒト皮膚細菌そのものをアトピー性皮膚炎患者皮膚に定着させることでアトピー性皮膚炎の皮疹を軽快させる、という菌移植治療の有効性を報告し、皮膚マイクロバイオーームをターゲットとした治療法の開発が現実味を帯びてきている。日本国内でも皮膚マイクロバイオーーム研究はアトピー性皮膚炎を中心に研究が進められており、国際的にも高いインパクトを持つ研究成果が発表されている。一方、腸管マイクロバイオーームと異なり、日本人固有皮膚マイクロバイオーームの研究基盤確立の動きは活発ではなかった。

2) これからの7年に日本で特に取り組むべき問題

腸管マイクロバイオーームで明らかのように、マイクロバイオーームは人種・環境により大きく異なる。皮膚マイクロバイオーームが体表部位や局所の皮膚環境により異なることはこれまでの研究で明らかになっているが、人種や生活環境の違いによる差異については不明な点が多い。

これからの7年に日本人皮膚アレルギー疾患患者を対象にしたマイクロバイオーーム研究を

推進し、かつ質の高い皮膚マイクロバイオーム研究を展開・発信するために、日本人固有皮膚マイクロバイオーム研究基盤の整備を推進すべきである。日本人固有皮膚マイクロバイオーム研究基盤の整備・確立により、日本人患者集団を対象にした皮膚マイクロバイオーム研究が加速し、皮膚疾患の病態解明や新規治療ターゲットの創出に繋がる研究成果がもたらされることが期待される。日本人固有マイクロバイオーム研究基盤の確立はすでに腸管マイクロバイオームで先行して行われているため、この手法を参考に推進すべきである。

これまでの皮膚マイクロバイオーム研究は細菌を中心に行われてきたものが多くを占める。しかしながら、皮膚マイクロバイオームには、真菌やウイルスなど他の微生物も存在する。今後は細菌以外の微生物についての検討や、微生物間の相互作用についての検討も推進していくべきである。

多様性（皮膚科領域）：

1) これまでの3年間の日本を含めた世界の動向

日本研究皮膚科学会では、2020年よりダイバーシティ委員会が設立された。本委員会は、学会員のダイバーシティをより高めることにより学会内で独創性、新規性の高い研究、多領域にまたがる大型のプロジェクトが発展することを目標に設置された。

定期的に委員会を開催し、学会としてダイバーシティを高めるためにどのような取り組みができるのか、様々な視点から検討・立案し、実行している。

具体的には、ジェンダーダイバーシティ、医師資格保有研究者と基礎研究者のダイバーシティなどに着目し、現状の評価および評価に基づいた実現可能なプランの提案などを積極的に行っている。皮膚科アカデミア領域におけるジェンダーダイバーシティについて、日本皮膚科学会キャリア支援委員と共同し全国調査を行い、その成果を国際誌である *Journal of Dermatological Science* に発表した (Kishibe et al., 2021)。

一方、日本皮膚科学会においてはキャリア支援委員会が組織されており、前述のダイバーシティ委員会と共同して日本の皮膚科領域全体におけるダイバーシティの促進に寄与している。本委員会では学会員のライフイベントに伴う勤務形態の動向調査や意識調査を定期的に行い、問題点を抽出・検討している。

また、ゲノム・AI解析の統合によりアトピー性皮膚炎など多様な臨床症状を示す多因子疾患のフェノタイプの層別化も進んでおり通常の全ゲノム相関解析では検出できない頻度でのバリエーションなど新たな診断・治療標的の発見にもつながっている。

2) これからの7年に日本で特に取り組むべき問題

皮膚科領域におけるダイバーシティ対策は近年、臨床（日本皮膚科学会）・研究（日本研究皮膚科学会）の双方向からなされてきた。今後もこの双方向から多様性にアプローチする体制を維持しつつ、皮膚科領域におけるダイバーシティの促進が実際に独創性・新規性の高い基礎・臨床研究が発展するのか、多施設研究や多領域にまたがる大型研究が創出されるのか、定期的に自己評価を行い、問題点の抽出と対策を行っていくことが期待される。

現在はジェンダーダイバーシティを中心に検討と対策が講じられているが、今後はジェンダー以外のダイバーシティ（基礎研究者、国際化など）についての検討と対策を行っていくべきである。

さらに、これまで分子標的薬や生物学的製剤、ワクチン等新規薬剤の増加とともにこれまで見られなかった新しい副作用・副反応が見られることから、安心してこれらの治療を享受するためにさらなる対策整備・情報収集プラットフォームの構築が望まれる。

アレルギー性鼻炎

福井大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 藤枝重治

スギ花粉症は、日本人の国民病とも言える疾患であり、最新の研究では成人の40%が発症しているとされる。未成年者においても、発症の低年齢化が起こっており、3歳から5歳の園児がスギ花粉症を発症するという20年前では想像もできない状態が起こっている。この原因は、スギ花粉飛散の増加であるとされているが、それだけではないと多くの臨床家および基礎研究者が考えている。原因として、生活環境、食生活、内服薬、抗菌薬汎用、食品添加物、農薬、養殖魚、家畜の餌、防腐剤、マイクロプラスチックなど様々な候補が挙げられるが、どれも明確な証明はなされていない。おそらくは、一元的な原因ではなく多面的かつ個人差が非常に大きいのであろうと思われる。しかしながら、アレルギー学に従事する者としては、アレルギー性鼻炎発症を増加させている要因を同定し、対策をとる必要性を痛感している。

福井県で行った疫学調査では、この10年間で30歳未満においては、スギ花粉症患者は増加していたが、40歳以降では新規の発症者はかなり限定され患者数は横ばいであった。一方で通年性ダニアレルギー性鼻炎患者は、20歳以降では増加しているが、20歳以降では患者数の増加は認められなかった。これらのことは、日本におけるアレルギー性鼻炎は、未成年者に対して対策を立てることが重要であることを示している。同時に行った食物摂取との関連では、複数のアレルギー感作陽性で発症している患者では、健常人に比べ、複数の発酵食品の摂取量が有意に少ないことが判明した。

発酵食品は、腸内細菌にも関連すると言われている。ヒトの気道・腸管などの粘膜には100兆個以上の微生物が棲息し、微生物集合体（マイクロバイオーーム）を作成している。これらマイクロバイオーームは、粘膜細菌叢（フローラ）とも呼ばれ、主たる細菌の構成によって、様々な病気の発症・状況に影響を及ぼしていると言われている。アトピー性皮膚炎では、腸内細菌叢の組成は変わらずとも、特定の菌が多くなると皮膚の状態が変化したり、アトピー性皮膚炎モデルマウスにおいては、皮膚の細菌叢において黄色ブドウ球菌（*Staphylococcus aureus*）とコリネバクテリウムが大半を占めたりすることが報告されている。

鼻副鼻腔疾患の中では、欧米の鼻茸合併慢性副鼻腔炎（Chronic rhinosinusitis with nasal polyp: CRSwNP）において、鼻腔に存在する黄色ブドウ球菌が病態形成に関与していると報告されている。黄色ブドウ球菌が産生するブドウ球菌エンテロトキシン（Staphylococcal enterotoxins, SEs）に対するSE特異的IgEを鼻茸中に証明し、SEが慢性副鼻腔炎鼻茸形成のアレルゲン、起因物質であると考えられている。SE自身はスーパー抗原としても働き、抗原非特異的にT細胞を活性化させ、IL-4、IL-5、IL-13などのTh2サイトカインを放出させ、Th2環境下を作ることによって鼻茸形成が起こるとしている。アレルギー性鼻炎においては、特徴的な菌の同定はなされていないが、鼻腔内に存在する菌種の減少が問題ともされている。

我々は、アレルギー性鼻炎および鼻副鼻腔炎患者の鼻腔・口腔・便のサンプル中細菌叢を次世代シーケンサーによって、細菌 DNA の 16S rRNA 遺伝子 V3-V4 領域を PCR 増幅し解析した。その結果、複数感作陽性者とすべて陰性者の間では、鼻腔、口腔、便において有意な細菌叢の違いを認め、複数感作陽性者では、特定の菌の存在に違いがあることが証明された。また特有の細菌が食物繊維やオリゴ糖を発酵することにより生成する短鎖脂肪酸やその他類似物質の影響で様々な効果を誘導する。短鎖脂肪酸は、炭素の数が 6 個以下の脂肪酸で、酢酸、プロピオン酸、酪酸、吉草酸、カプロン酸からなる。生成された短鎖脂肪酸は粘膜腔側に存在するが、その後、上皮細胞内に取り込まれ通常エネルギー源として使用される。しかしそれ以外にも、粘膜もしくは粘膜固有層の好中球、樹状細胞、マクロファージ、好酸球など免疫担当細胞に作用し、様々な免疫バランスに影響を及ぼしていると考えられる。それとともに、特定の細菌の成分が、違った細菌の生体への影響を促進したり抑制したりする可能も考えている。

遺伝子多型とアレルギー性鼻炎の関係では、アトピー遺伝子と言われる遺伝子の有意な違いはあったが、アレルギー性鼻炎自身が一遺伝子疾患ではなく、複数遺伝子疾患であると推測されるために、なかなか同定は困難であった。遺伝子発現では、アレルギー性鼻炎患者下鼻甲介の網羅的遺伝子発現と網羅的なメチル化を検討したところ、特定の遺伝子のプロモーター領域において高メチル化が認められた。プロモーター領域の高メチル発現は Type 2 サイトカインで起こり、その領域の遺伝子発現は低下していた。これらのことは、メチル化を操作することで、遺伝子発現が変動し、アレルギー発症予防にシフトさせることができるかもしれない。

増加するアレルギー性鼻炎の予防策と地方自治体との連携による社会実装、Virtual Reality (VR)

福井大学 耳鼻咽喉科 坂下雅文

温暖化、アレルギー性鼻炎の増加と予防の必要性

本邦では、特に**スギ花粉症の有病率の高さ**がしばしば社会問題として取り上げられる。アレルギー性鼻炎増加の原因は不明であるが、**抗原量の増加**が第一と考えるのが妥当である。ダニによるアレルギー疾患の増加の原因には**地球温暖化**も原因の一つである。空調の長時間使用と室内で過ごす時間の増加がダニ暴露増加になる。スギ花粉症の増加は、花粉飛散量増加に負うもので、毎年増減はあるが1995年以前と以降では花粉飛散量が有意に増加している。

2019年に第3回調査を終えた**アレルギー性鼻炎の全国疫学調査**では、耳鼻咽喉科医およびその家族を対象とした疫学調査がある。(ENGAGE-TF 委員 福井大学坂下が事務局担当：松原ら、日本耳鼻咽喉科学会会報 2020、鼻アレルギーの全国疫学調査 2019 (1998年、2008年との比較) 速報 耳鼻咽喉科医およびその家族を対象として) では、0才から70歳代までの男女およそ2万人のデータを解析した。1998年、2008年と同様の方法で2019年に調査を行った結果、20年間にアレルギー性鼻炎全体では29.8%から49.2%へと増加しており、日本人の2人に1人は何らかの**アレルギー性鼻炎を発症**していた。通年性アレルギー性鼻炎の有病率は18.7%から24.5%となっていたが、高止まりであった。しかし、**スギ花粉症の有病率は、16.2%から38.8%と10年毎に10%ずつ増加**していた。特筆すべきは、スギ花粉症が日本では最も有病率が多く、0~4歳では3.8%であったものが、**5~9才で30.1%となり、10から19歳では49.5%と20才未満が急増**していることが分かり、大変問題と考えられる。全国の小学生疫学調査において**アレルギー性鼻炎は増加**をしていたが、**アトピー性皮膚炎、気管支ぜんそくでは増加は見られず** (Sasaki et. al Allergy 2019)、対策は急務である。疫学コホート研究では、20才以降の発症率は低くなるため**成人以降はより発症しにくい**ことが分かった (Sakashita et. al Allergol Int. 2020)。このコホートでは、成人の発症者を10年間追跡調査した結果、全く自然寛解しないと思われていたスギ花粉症が13%も自然寛解を示したが、**およそ9割の発症者は寛解しなかった**。一方で、成人において感作なし、もしくは感作ありの未発症者からの新規発症は少なかった。これらのことから、**スギ花粉症は発症してしまうとほとんど治らない一方で、20才まで花粉暴露を低く抑えることができれば、新規発症が少ない年齢に達して発症を免れることができる**と考えている。

今後7年間に取り組むべき課題 予防研究

前述の調査において5~9才の新規発症が急増するのは、未発症の学童が自覚症状のないままマスクをせずに登下校や戸外活動などの屋外活動を活発にする年齢と一致している。2020年からのコロナ禍では、全国的に学童を含めた日本人が一斉にマスクをして過ごすこ

ととなった。これを介入試験と見立てて、この2年間の学童におけるスギ花粉症新規発症率を調査し、低下していることを実証する試験を2021年5月に行う。福井大学耳鼻咽喉科では、福井県（健康増進課、教育庁）と共同して2021年5月に福井県の全県児童4万人のアンケート調査を行う。**コロナ禍での新規発症率がそれ以前と比べて低下していれば、ポストコロナのマスク着用について保健指導を強化する。**学校保健行政において、3~4月のスギ花粉飛散シーズンに学童が外出する際のマスク着用を毎年指導する。この**静的予防行動**に加えて、後述する**動的予防行動**も検討していく。スギ花粉症は指先からのわずか20 μ L（数滴）の血液で感作されているかを判定できる。これを小学校の**就学前健診において対象児童**に行う。その結果、感作のない児、感作はあるが発症していない児（未発症児）には**重点的に予防行動の指導**を行う。福井大学が地域連携協定を結ぶ永平寺町の8つの小学校（学童およそ700人）において、上記の静的、動的予防行動の実証を行う。このマスク着用と就学前健診での感作状況認識が行動変容を来し、予防効果を示すことができれば、福井市、福井県、**全国へと保健行政範囲を広げていく。**このようにして、研究で得られた知見を**地方自治体との連携により社会実装**していくことができれば、**10年後には学童におけるスギ花粉症の発症を10%抑える**ことができると見込んでおり、その後の**成人の有病率も抑える**こととなる。さらに、行政の負担となっている**医療費の大幅な削減**になると考えられる。この医療費削減は**ナショナルデータベース（NDB）**でのアレルギー性鼻炎の解析からも検証できると考えている。現在 ENGAGE-TF 委員も関わっている NDB からのアレルギー性鼻炎患者抽出の定義付けが功を奏するものと期待される。

ビッグデータ解析は現在多くの研究分野においてその利用が進んでいる。先に挙げた NDB はその最たるものであるが、デジタル化が進んだ社会においてスマートフォンからの多数の利用者から得られたデジタルデータを利用する研究も国際的に注目されている。**スマートフォンのアプリ**から、花粉症のアプリをダウンロードして利用者が**鼻炎症状や服薬状況**を日記のように毎日アップロードする。データはクラウドサーバに保存され、すぐに利用可能なデジタルデータになる。これらのビッグデータは**患者の治療行動**を把握することに役立ち、報道機関との連携により**社会的な情報発信**に利用することもできる。今後7年間に整備、発展していく分野と考えられ、福井大学では筑波大学が開発した「アレルギー性鼻炎レコード」を用いた県内スギ花粉飛散数と地域別の症状予測研究を行う。

(<https://www.tsukuba.ac.jp/journal/medicine-health/20210219140000.html>)

2020年の新型コロナウイルス流行期においては、多くの学会が中止、延期を余儀なくされた。それに代わる有効な手段としてウェブ会議システムの利用が盛んになっている。一方で、対面のような自由な人に行き来は制限されたままであり、その短所を埋める手段として**バーチャルリアリティ（VR）**を用いた**学会**が期待を集めている。2020年7月には一般社団法人海外日本人研究者ネットワーク（UJA）と米国在住日本人研究者会、ENGAGE-TF 委員が連携して日米及びその他の国からの同時参加による世界初のVR空間開催の学会を行った。会場内を自由に行き来してその他の来場者と会話することができる画期的な形態の学

会開催であった。参加者からのアンケートにより、VR めまいの調査を行い今後の VR 学会開催の準備も行っている。

食物アレルギー領域の展望

国立病院機構 相模原病院 海老澤元宏、柳田紀之

過去3年間に得られた知見

新生児～乳児期の介入による発症予防

・アレルギー疾患の家族歴を持つ児において、生後3日以内の人工乳の投与が牛乳蛋白を含む人工乳を避けた群と比較して、2歳時の鶏卵、牛乳、小麦アレルギーを増やすことが明らかになった1)。

・ランダム化比較試験により生後1ヵ月以降の人工乳の除去が牛乳アレルギー発症を促進することが明らかになった(0.8% vs 6.8%)2)。ただし、大豆乳を与える群でも生後3日以内に94%が人工乳を与えられており、生後3日以内に人工乳を与えられていない31人からの牛乳アレルギーの発症はなかった。

食物アレルギーと腸内細菌叢

・双子であっても、食物アレルギーの有無で腸内細菌叢が異なり、健常児ではジアシルグリセロールが豊富で、*Phascolarctobacterium faecium* と *Ruminococcus bromii* の2種類の菌が豊富であった3)。

・3-8ヵ月の牛乳アレルギー乳児に対して *Lactobacillus rhamnosus* GG 使用により、他のアレルギー発症予防、牛乳アレルギーの耐性獲得促進効果を認める4)。

・生後早期の酪酸、プロピオン酸のアレルギー疾患発症予防効果がコホート・マウスの実験で検証5)。

・無菌マウスに健康乳児および牛乳アレルギー乳児の便を移植すると、それぞれの由来によりマウスの細菌叢の構造が異なり、*Anaerostipes caccae* が食物アレルギーから守る方向に働いていた6)。

診断精度の向上

・アレルゲンコンポーネントなど様々なバイオマーカーを組み合わせることで診断精度が向上した7)。

・様々な検査の活用エビデンスが蓄積された8)。

・検査の活用や組み合わせにより、ある程度までは重症度や閾値を推定できる9)。

少量からの段階的な食物経口負荷試験

・少ない負荷量の食物経口負荷試験から段階的に行うのが安全である10) 11)。

・少量を摂取出来れば、コンタミネーションのリスクを軽減できる可能性がある12)。

・アレルギー性が低い順番(マフィン→ピザ→ライスプディング→非加熱牛乳)の負荷により牛乳アレルギー児の多くが3年以内に非加熱乳を摂取出来るようになる13)。

経口免疫療法

・少量でも経口免疫療法の効果が得られる14)。

・ピーナッツ OIT では 300mg(蛋白量)の維持量は 3000mg 連日摂取の経口免疫療法と治療効

果が同等 15)。

- ・鶏卵、牛乳、小麦の OIT において 25%の目標量と 100%の目標量で治療効果に差はない 16)。
- ・FDA (Food and Drug Administration)において世界で初めてピーナッツ粉末を製剤化した経口免疫療法の治療薬が認可された 17)。
- ・ピーナッツ粉末製剤はピーナッツへの強いアレルギー反応がある小児・青年を対象に経口免疫療法を行い、摂取可能なピーナッツ蛋白量を増やし、ピーナッツ曝露時の症状の重症度を低下させた 18)。

抗体製剤併用

- ・オマリズマブ併用の複数抗原に対する経口免疫療法が報告された 19)。
- ・オマリズマブ併用は薬剤のコストとオマリズマブ中止による症状再燃が課題 20)。
- ・デュピルマブによる食物アレルギー治療の初の報告 21)があり、現在複数の臨床研究が行われている。(NCT03793608、NCT03682770、NCT03679676) さらに、IL-33 抗体(Phase 2)等も治験が行われている。

プロバイオティクス併用

- ・プロバイオティクスを併用した経口免疫療法の高い有効性が報告がされている 22-26)。
- ・マウスモデルではオリゴ糖や酢酸併用の経口免疫療法の効果が報告されている 27, 28)。

経皮免疫療法

- ・2019 年にピーナッツの経皮免疫療法の第 3 相試験の結果が報告された 29)。重篤なアナフィラキシー既往がない 4-11 歳のピーナッツアレルギー児に対してピーナッツパッチ群で 35.3%、プラセボ群で 13.6%の有効率で有意差を認めたと、治療効果は限定的であった。アナフィラキシーが 3.4%に発生した。
- ・理論的にはレストラン等で皿に残存するピーナッツ等による意図しない症状が出現するリスクを低下させる可能性がある 30)。米国で承認に向けて FDA で作業が進められている。

これからの 7 年に日本で特に取り組むべき課題

発症予防および介入

- ・生後 3 日以内に人工乳を与えられた症例にその後人工乳の回避を行うと、高い確率で牛乳アレルギーを発症するが、発症予防に関しては質の高いエビデンスが不足しており、今後もエビデンスの蓄積が必要である。生後 3 日以内に人工乳を導入することで抗原特異的ではなく鶏卵や小麦のアレルギーの発症にも影響が出るメカニズムの研究。
- ・プロバイオティクス等の研究は菌種や方法により結果は大きく異なり、解釈に注意が必要である 31, 32)。人種間の相違があるため、腸内細菌叢に関連した日本での研究が望まれる。
- ・特定の菌が食物アレルギーを防御する方向に働く。アメリカで成人のピーナッツアレルギー患者への糞便移植の研究が開始されており NCT02960074) 33)、日本でも行われる可能性がある。

診断効率や予後予測効率の向上

- ・より診断効率を上げる方法、特に AI や機械学習を用いた方法などの研究 34) 35) が必要。
- ・より多い症例数を集めたレジストリが必要である。

食物経口負荷試験の標準化

- ・診断効率が上がれば、食物経口負荷試験のリスクは高くなり、安全性と実効性の両立が急務 36)。
- ・食物経口負荷試験の標準化、標準化された負荷試験結果を用いた診療アルゴリズムの確立が必要。

より安全な経口免疫療法の方法の確立

- ・経口免疫療法は安全性の改善が課題であり、有効性と安全性を両立した治療の確立が望まれる 37)。
- ・経口免疫療法のマテリアルの製剤化が安全性や治療成績向上に寄与するため、急務である。

抗体製剤・プロバイオティクス等の併用

- ・抗体製剤併用により、安全に経口免疫療法を施行出来る可能性があり、今後の研究が必要。
- ・プロバイオティクス併用は安価で安全であり、経口免疫療法への併用の研究が有望である。

経口以外の投与経路

- ・高い安全性の観点から、経皮免疫療法の研究は将来性がある。
- ・安全面の懸念があった皮下注射免疫療法がアメリカで再開され、動向について注視する必要がある。

文責：柳田紀之

Reference

- 1) Urashima M, et al. JAMA Pediatr 2019;
- 2) Sakihara T, et al. J Allergy Clin Immunol 2021; 147: 224-32 e8.
- 3) Bao R, et al. J Clin Invest 2021; 131:
- 4) Berni Canani R, et al. J Allergy Clin Immunol 2017; 139: 1906-13 e4.
- 5) Roudit C, et al. Allergy 2019; 74: 799-809.
- 6) Feehley T, et al. Nat Med 2019; 25: 448-53.
- 7) Patil SU, et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2020; 8: 2516-24.
- 8) Greenhawt M, et al. J Allergy Clin Immunol 2020; 146: 1302-34.
- 9) Santos AF, et al. J Allergy Clin Immunol 2020; 146: 344-55.
- 10) Yanagida N, et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2018; 6: 658-60 e10.
- 11) Yanagida N, et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2019; 7: 716-8. e6.
- 12) Graham F, et al. Pediatr Allergy Immunol 2020; 31: 601-7.

- 13) Nowak-Wegrzyn A, et al. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2018; 6: 486-95. e5.
- 14) Nagakura KI, et al. *Pediatr Allergy Immunol* 2018; 29: 512-8.
- 15) Vickery BP, et al. *J Allergy Clin Immunol* 2017; 139: 173-81 e8.
- 16) Ogura K, et al. *World Allergy Organ J* 2020; 13: 100463.
- 17) Investigators PGoC, et al. *N Engl J Med* 2018; 379: 1991-2001.
- 18) Vickery BP, et al. *N Engl J Med* 2018; 379: 1991-2001.
- 19) Andorf S, et al. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2018; 3: 85-94.
- 20) Martorell-Calatayud C, et al. *Pediatr Allergy Immunol* 2016; 27: 544-6.
- 21) Rial MJ, et al. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2019; 7: 673-4.
- 22) Tang MLK, et al. *Immunol Allergy Clin North Am* 2020; 40: 97-110.
- 23) Tang LX, et al. *Allergol Immunopathol (Madr)* 2018;
- 24) Tang MLK, et al. *Lancet Child Adolesc Health* 2017; 1: e1-e2.
- 25) Hsiao KC, et al. *Lancet Child Adolesc Health* 2017; 1: 97-105.
- 26) Tang ML, et al. *J Allergy Clin Immunol* 2015; 135: 737-44 e8.
- 27) Vonk MM, et al. *Mediators Inflamm* 2019; 2019: 9062537.
- 28) Vonk MM, et al. *Front Immunol* 2017; 8: 1230.
- 29) Fleischer DM, et al. *JAMA* 2019; 321: 946-55.
- 30) Remington BC, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2021; 126: 208-9.
- 31) Zuccotti G, et al. *Allergy* 2015; 70: 1356-71.
- 32) Qamer S, et al. *Eur J Pediatr* 2019; 178: 1139-49.
- 33) Stephen-Victor E, et al. *Immunity* 2020; 53: 277-89.
- 34) Kuniyoshi Y, et al. *Pediatr Allergy Immunol* 2020;
- 35) Nachshon L, et al. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2020;
- 36) Dubois AEJ, et al. *Allergy* 2018; 73: 1383-92.
- 37) Chu DK, et al. *Lancet* 2019; 393: 2222-32.

小児食物アレルギーにおける診療の質の向上

国立病院機構相模原病院臨床研究センター アレルギー性疾患研究部 佐藤さくら

小児食物アレルギー診療における問題点

食物アレルギーの多くは乳幼児期に発症し、その有症率は乳児が 8-10%、2-3 歳児が 5-7%、保育所児が 4%、学童以降が 1-5%と報告されている。食物アレルギーの診療では、「正しい診断に基づいた必要最小限の原因食物の除去」が基本とされ、確定診断および安全摂取可能量の決定・耐性獲得の確認を目的とした食物経口負荷試験（以下、負荷試験）と、それに続く栄養食事指導が診療の柱となる。しかし、負荷試験を実施している医療機関は限られており、血液検査だけで食物アレルギーと診断され、不必要な除去を指示されている患者も多い。負荷試験が広く普及しない要因として、標準化された方法がないことと重篤な症状誘発のリスクを伴うことがあげられる。2018 年に実施された「食物経口負荷試験に関連する重篤な有害事象に関する調査」では負荷試験による症状誘発の約 5%が重篤な症状であった。負荷試験の標準的な施行方法の確立と安全性向上は早急に解決すべき課題である。

乳幼児期に発症した食物アレルギーの多くは加齢とともに自然に耐性獲得するが、一部の重症例では学童期以降も遷延化する。遷延化のリスク因子としてアナフィラキシーなど重篤な症状誘発の既往や特異的 IgE 抗体価の高値が挙げられており、このような重症例への治療介入が求められている。食物アレルギーへの積極的な治療介入として、欧米を中心に臨床研究として最も多く実施されているのは経口免疫療法である。わが国でも 2015 年に実施した「経口免疫療法実施状況調査」では 100 施設以上の医療機関で経口免疫療法が実施されていた。経口免疫療法は患者の症状誘発の閾値を上昇させ、脱感作状態を誘導できることがシステマティックレビューにより示されているが、一方で治療に伴う有害事象は回避し難く、自宅でアナフィラキシーを起こすこともあり、安全性に問題がある。最近では目標量を少量とした方法や生物学的製剤を併用した方法などにより安全性の向上が試みられているが、長期的な有効性や安全性の評価など課題は残されている。

食物アレルギー診療の質の向上への取り組み

小児では食物アレルギーを専門としていない一般の小児科医が食物アレルギー患者の診療にあたることが多い。そのため診療に必要な情報提供や、研修システムの構築は食物アレルギー診療の質の向上に不可欠である。診療に必要な最新の知識に関しては、2021 年 3 月に AMED 免疫アレルギー疾患実用化研究事業（研究代表者：海老澤元宏）にて「食物アレルギーの診療の手引き 2020」

(<https://www.foodallergy.jp/wp-content/themes/foodallergy/pdf/manual2020.pdf>) が公開され、エビデンスやエキスパートの意見に基づいた最新の情報が得られるようになっている。また負荷試験の普及および安全性向上のために厚生労働科学研究事業（研究代表者：海老澤元宏）にて「食物経口負荷試験の手引き 2020」

(<https://www.foodallergy.jp/wp-content/themes/foodallergy/pdf/manual-0FC2020.pdf>) も公開された。また 2021 年秋には食物アレルギー診療ガイドラインの改訂も控えている。

研修システムの構築については、2019 年度より中心拠点病院の事業として、地方拠点病院からの 2 週間の短期研修の受け入れを開始した。相模原病院では小児・成人を合わせた総合研修カリキュラムを作成し (図 1)、年単位での研修が難しい施設においても医師の派遣を検討できるようにした。また長期研修の受け入れも引き続き継続しており、研修終了後に地元に戻り、地域の拠点施設として活躍しているケースもある。2020 年度は新型コロナウイルス感染症の影響で研修が難しくなったため、必要なエッセンスをオンラインで勉強できる研修用コンテンツを作成し、2021 年 2 月に地方拠点施設向けにホームページ上に公開した (<https://sagamihara.hosp.go.jp/allergy-center/kensyu/index.html>)。

今後の課題

小児食物アレルギーの診療の質をさらに向上させるためには、専門以外の医師の診断・管理に関するスキルアップが必須と考える。そのためには、簡便に利用できる診断アルゴリズムの確立、負荷試験の標準的施行方法の確立と安全性向上が解決すべき課題となる。また、専門施設においては、免疫療法を含む重症例へのより安全な治療介入法の確立が必要である。

今後、研究により得られた成果が行政における施策や拠点病院事業などに反映され、小児食物アレルギーの診療の質が向上することを期待したい。

図 研修内容(1週目)

	月	火	水	木	金
AM	9:00~ 施設案内 (事務担当者) 10:00~ 共通 耳鼻科外来見学	共通 皮膚科外来見学	共通 成人食物アレルギー-外来見学	共通 小児アレルギー初診外来見学 ・アトピー性皮膚炎 ・食物アレルギー ・気管支喘息 ・アレルギー性鼻炎	共通 食物経口負荷試験 栄養食事指導
経口免疫療法、皮下免疫療法 (実施期間中のみ)					
PM	小児 講義: アレルギー疾患総論	共通 実習: アレルギーエキス作製 ※講義	小児 呼吸機能検査 小児アレルギー-外来見学 ・気管支喘息 ・アレルギー性鼻炎 ※講義	小児 食物経口負荷試験 小児アレルギー-外来見学 ・アトピー性皮膚炎 ・食物アレルギー ・気管支喘息 ・アレルギー性鼻炎 アレルギー初診カンファレンス ※エビベン指導	小児 食物経口負荷試験 小児アレルギー-外来見学 ・アトピー性皮膚炎 ・食物アレルギー ・気管支喘息 ・アレルギー性鼻炎 ※講義
	成人 講義: アレルギー疾患総論		成人 講義: 免疫学	成人 実習+講義: アスピリン喘息とアスピリン負荷試験	成人 実習+講義: アレルギー免疫療法

講義:
成人食物アレルギー総論、成人喘息、ABPA、EGPA、AERDなど
小児食物アレルギー、小児喘息、小児アトピー性皮膚炎

研修内容（2週目）

	月	火	水	木	金
AM	共通 耳鼻科外来見学	共通 皮膚科外来見学	共通 成人食物アレルギー外来見学	共通 小児アレルギー初診外来見学 ・アトピー性皮膚炎 ・食物アレルギー ・気管支喘息 ・アレルギー性鼻炎	共通 食物経口負荷試験 栄養食事指導
	経口免疫療法、皮下免疫療法（実施期間中のみ）				
PM	小児 食物経口負荷試験 小児アレルギー外来見学 ・アトピー性皮膚炎 ・食物アレルギー ・気管支喘息 ・アレルギー性鼻炎	共通 実習： 皮膚プリックテスト ※講義	小児 呼吸機能検査 小児アレルギー外来見学 ・気管支喘息 ・アレルギー性鼻炎 ※講義	小児 食物経口負荷試験 小児アレルギー外来見学 ・アトピー性皮膚炎 ・食物アレルギー ・気管支喘息 ・アレルギー性鼻炎 アレルギー初診カンファレンス ※エビベン指導	小児 総括 修了証明書授与（事務担当者）
	成人 実習＋講義： 呼吸機能検査と気道可逆性試験過敏性試験等		成人 講義：化学物質過敏症、重症喘息	成人 講義：抗原同定と抗原回避	成人 総括 修了証明書授与（事務担当者）

小児アトピー性皮膚炎患者への正しい情報提供

国立病院機構名古屋医療センター 二村昌樹

小児のアレルギー疾患として最も有症率が高いと推定されているのがアトピー性皮膚炎であるが、小児の場合は7～8割が軽症患者であるため、医療機関を受診しない潜在患者がさらに多く存在すると予想される。その保護者はアトピー性皮膚炎に関する医療情報を医療者からではなくインターネットや SNS を通じて収集しており、正しい情報が患者まで伝わっていない可能性がある。

現在、インターネット上にはエビデンスに基づいた正しい情報と、いわゆるアトピービジネスといわれる詐欺まがいの情報が玉石混交の状態で見られる。欧米では、これまでに学会が主体となり Website 上で日常生活の注意点など患者など一般向けの情報提供が行われてきたが、わが国でも 2018 年 10 月に日本アレルギー学会と厚生労働省が「アレルギーポータルサイト」を開設して、アレルギーに関する厳選された正確な情報の提供を開始した。

「アレルギーポータルサイト」には患者向けの情報のみならず、アレルギー患者を診療するすべての医療者にとっても有用な情報が掲載されている。今までは、たとえ医療従事者であってもアレルギーを専門としていなければ、これらの情報を入手することは難しく、「アレルギーポータルサイトに掲載されているものであれば安心して患者に勧められる」という安心感が得られるようになった。今後は我が国におけるアレルギーの One-stop shop サイトとしての活用が期待される。

「アレルギーポータルサイト」に掲載される情報については、継続的に更新することが求められている。その更新作業には、最新の医学研究を含めて系統的レビューなどによる科学的な精査が必要で、エビデンスを伴わない内容については基礎研究や臨床研究などの新規の研究を行うことが検討されるべきである。特に末端のエビデンスユーザーである臨床医や患者の声を集め、研究の企画立案をおこなう中心的役割が期待されているのがアレルギー中心拠点病院（以下、中心拠点病院）である。

経皮感作のメカニズムに注目が集まり、これまで食物アレルギーから始まるとされていたアレルギーマーチもパラダイムシフトがもたらされ、乳児期のアトピー性皮膚炎こそがその出発点に位置し、その後のアレルギー疾患の発症に大きく影響すると考えられるようになった。したがって小児、ことに乳幼児期のアトピー性皮膚炎の発症率を低下させることは、アレルギー疾患の有病率を低下させるうえで大変重要な課題となっている。2020 年に海外から報告された大規模な介入試験は、従来有効と考えられていた新生児期からの保湿塗布によるアトピー性皮膚炎の予防効果を否定するものであった。また系統的レビューでもその予防効果がないと結論付けられているため、アトピー性皮膚炎の予防方法は存在しないという現状になっている。今後は、妊娠中、新生児・乳児期の生活指導や食事指導を通じて発症率を低下させる新たな介入方法を見つけ出して検証し、一般市民が日常的に実施できる予防法が確立されることが望まれ、中心拠点病院はその担い手として期待されることろ

も大きい。

また、中心拠点病院には、正しい情報に基づいて直接患者を指導できる医療者の育成も求められている。その育成方法については、これまで病院や研修会での対面による教育が主であった。しかし 2019 年末からの世界的なコロナ禍で学会や研究会は休会や Web 開催となり、同時に研修会での対面指導も制限されており、現在は研修も Web 上でのオンデマンドやライブでの配信による形を強いられている。Web 配信は双方向型指導におけるコミュニケーションの不自由さなどがある反面、これまで研修に参加できなかった地方在住や育休中の医療者も対象になるというメリットもある。コロナ禍が収束すれば従来通り対面型の研修再開が予想されるが、対面型と Web 型を組み合わせることによって、多くの医療者にとってさらに効率的な研修参加が可能となるであろう。

Web の活用については、診療においても重要な課題となっている。現時点ではアトピー性皮膚炎は保険診療上のオンライン診療料が算定できる適応疾患には含まれていないが、海外からはアトピー性皮膚炎に対するオンライン診療の有用性が複数報告されており、我が国の医療体制においても有用性を早期に検討する必要がある。オンライン診療を行うことは、医療過疎地に居住する患者に対しても容易に専門的な医療提供が可能となり、アレルギー診療の均てん化に大きく貢献することが推測される。

近年、アトピー性皮膚炎の治療薬として生物学的製剤や分子標的薬が次々と開発され、既存治療で改善の乏しい成人の中等症・重症患者に対して日常的に診療で使用されつつある。今後は長期的な安全性が検証されたのち、小児の重症患者に対しても使用されるようになるであろう。そこで中心拠点病院の役割としては、小児アトピー性皮膚炎患者の多くを占める軽症の患児には従来のステロイド薬や保湿薬を中心とした外用療法を行う一方で、炎症が遷延している中等症・重症の患者には既存治療をしっかりと実施した上でこれらの新規薬剤を適切に使用することで、すべての患児とその家族が高い QOL を保ちながら日常生活を過ごせる医療を提供することである。

「良薬」となる情報と「毒薬」となる情報を正確に区別して患者に伝え、適切な医療を提供していくことが、中心拠点病院や都道府県拠点病院、そしてアレルギー診療に携わるすべての医療者に今後期待されていることである。

免疫アレルギー疾患に対するモバイルヘルスの利活用による予防・予測・個別化・参加型医療の実現

順天堂大学医学部眼科学講座・順天堂大学大学院デジタル医療講座 猪俣武範

1. アレルギー性結膜炎の背景とこれまでの問題点

免疫アレルギー疾患は過去数十年で劇的に増加している(1-4)。そのうち、アレルギー性結膜炎は、世界で 15-20%人が罹患する慢性疾患であり、人生の長期にわたり重症化を繰り返す、生活の質(Quality of Life、QOL)の低下や経済損失を起こす(5-7)。アレルギー性結膜炎の原因として、花粉やPM2.5等の環境因子、年齢・人種・遺伝等の宿主因子、食生活・運動・コンタクトレンズの装用・喫煙等の生活習慣が複合的に関連する(8)。しかし、これらの因子は多岐にわたるとともに生活習慣と密接に関わるため、これまでの疫学的調査方法ではこれらの因子の関連性を複合的に明らかにすることは難しかった(9, 10)。さらに、これまでの病院中心の施設医療では、来院回数の制限からリアルタイムデータの取得は難しく、日常の状態を正確に把握することはできなかった。そのため、アレルギー性結膜炎に対する個々人の自覚症状を観察することによる「多様性の理解」やアレルギー性結膜炎と関連する因子の「見える化・層別化」により、個々人にとって最適化されたアレルギー性結膜炎に対する複合的な対策を提案し、アレルギー性結膜炎の発症・重症化を未然に防ぐ予防・予測医療や個別化医療が重要である。

近年、情報通信技術の発展により医療ビッグデータが様々な疾患の病態解明に用いられている。その中でも、ゲノム・オミックス情報やモバイルヘルスから収集した新しい医療ビッグデータは喘息やドライアイ等の慢性疾患にとりわけ有効である(11-14)。アレルギー性結膜炎が発症してから治療するのでは、個人も国も経済的負担が多いが、遺伝的素因と環境・生活習慣要因との相互作用から発症リスクの個別化予測する予測・予防医療や、ゲノム・オミックス情報による発症罹患後の個別化医療、モバイルヘルスを用いた精密医療が実現すれば、疾患の発症率の低下や効果的治療を効率的に行うことが可能となり、医療費抑制や免疫アレルギー疾患の診療の質の向上に寄与することが予想される。

本稿では、免疫・アレルギー性疾患の中でも、アレルギー性結膜炎ならびに花粉症を中心として、予防・予測・個別化・参加型医療の実現に向けた今後取り組むべき課題を述べる。

2. 予測・予防・個別化医療の実現に向けたビッグデータのパラダイムシフト

医療におけるビッグデータの役割は、個々人の患者についてより良い健康プロフィールと、より良い予測モデルを構築して、疾病をより良く診断し治療できるようにすることである(15)。

ビッグデータとは、膨大な量のデータの集まりを指し、データが多量、データの種類・形式が多様、データの発生・更新速度が迅速という三つの特徴を有する(16, 17)。これまでのビッグデータはデータが巨大すぎて管理や分析が困難なため、あまり活用されてこなかった。

しかし、近年の情報通信技術の進歩やコンピューター性能の飛躍的な向上に伴い活用されるようになってきた。これは医療・健康分野においても例外ではなく、人の健康、病気、治療等に関する医療ビッグデータは、医療の質の向上や効率化だけでなく、研究開発等のイノベーションに資するものとして期待されている(18)。

医療においては、電子カルテに記録された診療データや画像データ、診療報酬明細書データ(レセプトデータ)を中心として電子化が進み、医療ビッグデータとして蓄積されるようになってきた。しかし、この医療ビッグデータにおいて「ビッグデータのパラダイムシフト」が起きようとしている。医療情報や疫学調査等の「従来の医療ビッグデータ」から、ゲノム・オミックス情報やIoMT(Internet of Medical Things)デバイスを用いたモバイルヘルスから収集された情報等の「新しい医療ビッグデータ」へとパラダイムシフトを迎えようとしている(19)。これまでの従来の医療ビッグデータは集合的見地から医療事象を見るPopulation Medicineを目的としていた。一方で、スマートフォン、ウェアラブル等のモバイルヘルスやIoMTを利用した生体センシング、ゲノム・オミックスによる網羅的分子情報による新しい医療ビッグデータは予測・予防・個別化医療等を目的として、1個体(個人)に関する多様かつ膨大なデータを取得する。このように、予測・予防・個別化医療を実現するためには、従来の集合的見地を個人に当てはめるOne size fits for allの医療はもはや成り立たず、個別化のパターンを網羅的に調べるといったパラダイムの転換が必要である(20)。

3. アレルギー性結膜炎におけるモバイルヘルスアプリの利活用

高機能化するスマートフォン端末やタブレット端末等の携帯端末(モバイル端末)を利用して行う医療行為や診療サポート行為のことを「モバイルヘルス」という(21)。モバイルヘルスは、個々人の自己管理や意識変容に有用なツールとしてだけでなく、個々人の生活圏から得たライフスタイル情報の収集や治療アプリケーション等へと応用されている(22)。

新しい医療ビッグデータの収集方法の一つとして、モバイルヘルスの中でも多機能性と柔軟性をもつスマートフォンはますます臨床・研究に用いられようとしている。そのブレークスルーとなったのが、2015年12月にリリースされたiPhone用アプリケーション作成のためのResearchKitや2016年4月にリリースされたAndroid用アプリケーション作成のためのResearchStack等のオープンソースフレームワークである(23)。ResearchKitやResearchStackは、大規模なオプトイン調査と観察研究を容易にするとともに、世界中でリクルートされた研究参加者に関する生体情報データを収集する新しい方法を提供する。特にResearchKitは多くのモバイルヘルスアプリケーションに用いられ、医療ビッグデータの取得を可能にしている。これまでアレルギー疾患におけるResearchKitを用いたモバイルヘルスアプリケーションは、Asthma Health(2015)(24-26)、Zensoku-Log(2016)、Itch Tracker(2017)(27)、アレルギーサーチ(2018)(28)、アレルギー性鼻炎レコード(2021)等がある。

アレルギー性結膜炎を含む免疫アレルギー性疾患は、環境因子、生活習慣、宿主因子等が複合的に関連してアレルギーの発症や経過に影響を及ぼす(29)。これらの発症要因は多因子かつ複合的であり、発症年齢や重症度、予後等疾患毎に多様な表現型と病態を持つ疾患であるが、これまで個々人にとって最適化された医療は提供されていない。また、免疫アレルギー疾患は、眼、耳、皮膚、鼻、呼吸器、消化器、腎、中枢神経等様々な臓器に症状を呈する。そのため、診療において複数科に併診する必要がある、科横断的に有機的連携が進みにくかった。また、アレルギーマーチにあげられるように、小児期から成人期まで対応する科が変遷し、コホート調査が困難であった。また、ビッグデータ解析に必須となるデータの標準化や国際化は十分に進んでいない。

これらの問題を解決するためには、モバイルヘルスの利活用が有効である。なぜならば、モバイルヘルスアプリケーションでは位置情報や環境情報との連携による個々人の環境因子情報の収集、リアルタイムならびに生涯を通じた生活週間情報の収集、個々人の宿主因子情報のビッグデータ化が可能、という利点がある。また、スマホアプリは質問紙票形式を多く用いるが、疾患の活動性や生活満足度を客観的に評価する患者報告アウトカム(Patient Reported Outcome)に適している。さらに、モバイルヘルスアプリケーションでは、科横断的な調査が可能であるとともに、これまで病院に受診することが少なかった若年層からのデータを収集することが可能である。モバイルヘルスアプリケーションでは、原則同一の調査が可能あり、国際的なコホート研究も可能である。これらのモバイルヘルスアプリケーションの利点を利活用することで、個々人の免疫アレルギー疾患の多様な症状を観察することによる「多様性の理解」や、免疫アレルギー疾患と関連する多因子の「見える化・層別化」により、個々人にとって最適化された免疫アレルギー疾患に対する複合的な対策を提案し、免疫アレルギー疾患の発症・重症化を未然に防ぐ予防・予測医療や個別化医療が重要である。

そこで、我々は花粉症に関連する個別の自覚症状や生活習慣のリアルワールドデータを継続収集することを目的として、2018年2月にResearchKitを用いて開発したiPhone版スマートフォンアプリケーション「アレルサーチ®」をリリースし、クラウド型大規模臨床研究を実施している。スマートフォンアプリケーションを用いたクラウド型臨床研究は、ドライアイや糖尿病といった慢性疾患の早期発見や管理に適している。(12, 13, 30, 31)。花粉症は、臓器、専門領域、診療科が横断的な上、スマホアプリの研究では、工学、統計学、バイオインフォマティクス、ビッグデータ解析、人工知能等の専門性も必要なため、眼科、耳鼻科、内科、アレルギー科、患者・市民参画、疫学統計家、バイオインフォマティシャン等を含んだ科横断的なチームで連携の上開発をおこなった。アレルサーチ®では、研究参加者情報、花粉症の自覚症状、花粉飛散量、PM2.5等の外的因子、生活環境、習慣、花粉症に対する予防行動、QOL 質問紙票、結膜画像ならびにスマホアプリから収集可能な歩数、位置情報、加速度等の情報を収集している。これにより、個々人の日常生活圏と密接に関連した花粉症医療ビッグデータの継続収集が可能となる。さらに、本研究は国立研究開発法人日本

医療研究開発機構 (AMED) の研究開発委託を受託し、患者・市民参画を取り入れた双方向性の研究を開始している。

このようにモバイルヘルスは、花粉症の個人における多様な自覚症状の収集や、生活習慣のモニタリングに適し、ここから収集した新しい医療ビッグデータにより花粉症に対する予測・予防・個別化・参加型医療を実現することができる可能性がある。

4. 免疫アレルギー研究における患者・市民参画

患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI) とは、医学研究・臨床試験のプロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすることとされる (32, 33)。2000 年代以降、英国を始めとして、臨床研究のデザイン、実施、報告に患者や患者・市民団体が参加できるように制度が整えられ、臨床研究において患者の意見を取り入れながら試験デザインを立案することが研究の質の向上、円滑・迅速な遂行に有用であることが徐々に理解されてきている。しかし、アレルギー・免疫疾患の領域では、がん・希少疾患領域で先行されているような臨床研究への参画は十分でない。

このような点から、患者・市民参画による患者・市民にとって使いやすいモバイルヘルスマートフォンアプリケーション等の開発と、段階別の目標に応じた一貫した患者・市民参画の取り組みは、非常に先進的であり、モバイルヘルスの研究のみならず、様々な研究の効果的な推進と社会構築に貢献する。また、患者・市民参画により医療や社会に求められるアンメットメディカルニーズを探索することで、研究者からの視点だけでなく、患者・市民としての経験に基づく知見をアプリケーションの開発に活用することが可能である。

我々は 2019 年 10 月より国立研究開発法人日本医療開発機構 (AMED) 支援の元、一貫した患者・市民参画に基づいた花粉症に関するスマートフォンアプリケーション「アレルギーサーチ[®]」の開発・運用を開始している (AMED 免疫アレルギー疾患実用化研究分野免疫アレルギー疾患領域、患者・市民参画によるスマートフォンアプリケーションを用いた花粉症の自覚症状の見える化と重症化因子解明のための基盤研究、研究代表者：猪俣武範) (34)。本研究では、患者・市民参画を取り入れた双方向性の研究を実施することで、複数の視点を反映された研究が円滑に遂行されるシステムを確立し、衣食住を含む花粉症に関連した生活習慣の管理について、適切な情報がより迅速に患者・市民に伝わる情報網の構築が期待される。さらに、本研究開発提案における患者・市民参画の取り組みを研究コミュニティに共有し、将来の研究の効果的な推進が重要である。

5. 最後に

本稿では、免疫・アレルギー性疾患の中でも、アレルギー性結膜炎ならびに花粉症を中心として、これから取り組むべき課題とモバイルヘルス利活用による将来の予防・予測・個別化・参加型医療に向けた取り組みを概説した。モバイルヘルスやゲノムオミックス情報による 1 個体に関する膨大な新しい医療ビッグデータの取得が蓄積することにより免疫・アレルギー

ギー性疾患の病態理解が進み、診断や治療を向上することが可能になる。

参考文献

1. Rigoli L, Briuglia S, Caimmi S, Ferrau V, Gallizzi R, Leonardi S, et al. Gene-environment interaction in childhood asthma. *Int J Immunopathol Pharmacol.* 2011;24(4 Suppl):41-7.
2. Barbee RA, Kaltenborn W, Lebowitz MD, Burrows B. Longitudinal changes in allergen skin test reactivity in a community population sample. *The Journal of allergy and clinical immunology.* 1987;79(1):16-24.
3. Maziak W, Behrens T, Brasky TM, Duhme H, Rzehak P, Weiland SK, et al. Are asthma and allergies in children and adolescents increasing? Results from ISAAC phase I and phase III surveys in Munster, Germany. *Allergy.* 2003;58(7):572-9.
4. Verlato G, Corsico A, Villani S, Cerveri I, Migliore E, Accordini S, et al. Is the prevalence of adult asthma and allergic rhinitis still increasing? Results of an Italian study. *The Journal of allergy and clinical immunology.* 2003;111(6):1232-8.
5. Wong AH, Barg SS, Leung AK. Seasonal and perennial allergic conjunctivitis. *Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov.* 2009;3(2):118-27.
6. Fireman P. Treatment of allergic rhinitis: effect on occupation productivity and work force costs. *Allergy Asthma Proc.* 1997;18(2):63-7.
7. Friedlaender MH. Ocular allergy. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2011;11(5):477-82.
8. Leonardi S, Miraglia del Giudice M, La Rosa M, Bellanti JA. Atopic disease, immune system, and the environment. *Allergy Asthma Proc.* 2007;28(4):410-7.
9. Singh K, Axelrod S, Bielory L. The epidemiology of ocular and nasal allergy in the United States, 1988-1994. *The Journal of allergy and clinical immunology.* 2010;126(4):778-83 e6.
10. Foster G, Taylor SJ, Eldridge SE, Ramsay J, Griffiths CJ. Self-management education programmes by lay leaders for people with chronic conditions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007(4):CD005108.
11. Marcano Belisario JS, Huckvale K, Greenfield G, Car J, Gunn LH. Smartphone and tablet self management apps for asthma. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013(11):CD010013.
12. Inomata T, Nakamura M, Iwagami M, Shiang T, Yoshimura Y, Fujimoto K, et al. Risk Factors for Severe Dry Eye Disease: Crowdsourced Research Using DryEyeRhythm. *Ophthalmology.* 2019;126(5):766-8.

13. Inomata T, Iwagami M, Nakamura M, Shiang T, Yoshimura Y, Fujimoto K, et al. Characteristics and Risk Factors Associated With Diagnosed and Undiagnosed Symptomatic Dry Eye Using a Smartphone Application. *JAMA Ophthalmol.* 2019.
14. Inomata T, Iwagami M, Nakamura M, Shiang T, Fujimoto K, Okumura Y, et al. Association between Dry Eye and Depressive Symptoms: Large-Scale Crowdsourced Research Using the DryEyeRhythm iPhone Application. *Ocul Surf.* 2020.
15. Lee CH, Yoon HJ. Medical big data: promise and challenges. *Kidney Res Clin Pract.* 2017;36(1):3-11.
16. Berman JJ. DEFINITION OF BIG DATA. In: Berman JJ, editor. *Principles of Big Data.* MA: Morgan Kaufmann; 2013. p. 19-26.
17. Laney D. 3D Data Management: Controlling Data Volume, Velocity and Variety: Gartner.; 2001 [Available from: <http://blogs.gartner.com/doug-laney/files/2012/01/ad949-3D-Data-Management-Controlling-Data-Volume-Velocity-and-Variety.pdf>].
18. Hansen MM, Miron-Shatz T, Lau AY, Paton C. Big Data in Science and Healthcare: A Review of Recent Literature and Perspectives. *Contribution of the IMIA Social Media Working Group. Yearb Med Inform.* 2014;9:21-6.
19. 猪俣武範. 新しい医療ビッグデータによる医療のパラダイムシフト. *保健の科学.* 2020;62(1):4-9.
20. Ferrando M, Bagnasco D, Varricchi G, Bernardi S, Bragantini A, Passalacqua G, et al. Personalized Medicine in Allergy. *Allergy Asthma Immunol Res.* 2017;9(1):15-24.
21. World Health Organization. mHealth: New horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth 2011 [Available from: https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf].
22. Byambasuren O, Sanders S, Beller E, Glasziou P. Prescribable mHealth apps identified from an overview of systematic reviews. *NPJ Digit Med.* 2018;1:12.
23. Zens M, Grotejohann B, Tassoni A, Duttenhoefer F, Sudkamp NP, Niemyer P. Development of a Modular Research Platform to Create Medical Observational Studies for Mobile Devices. *JMIR Res Protoc.* 2017;6(5):e99.
24. Chan YY, Wang P, Rogers L, Tignor N, Zweig M, Hershman SG, et al. The Asthma Mobile Health Study, a large-scale clinical observational study using ResearchKit. *Nat Biotechnol.* 2017;35(4):354-62.
25. Chan YY, Bot BM, Zweig M, Tignor N, Ma W, Suver C, et al. The asthma mobile health study, smartphone data collected using ResearchKit. *Sci Data.* 2018;5:180096.
26. Genes N, Violante S, Cetrangol C, Rogers L, Schadt EE, Chan YY. From

smartphone to EHR: a case report on integrating patient-generated health data. NPJ Digit Med. 2018;1:23.

27. Ikoma A, Ebata T, Chantalat L, Takemura K, Mizzi F, Poncet M, et al. Measurement of Nocturnal Scratching in Patients with Pruritus Using a Smartwatch: Initial Clinical Studies with the Itch Tracker App. Acta Derm Venereol. 2019;99(3):268-73.

28. Inomata T, Sung J, Nakamura M, Fujisawa K, Muto K, Ebihara N, et al. New medical big data for P4 medicine on allergic conjunctivitis. Allergol Int. 2020;69(4):510-8.

29. Stapleton F, Alves M, Bunya VY, Jalbert I, Lekhanont K, Malet F, et al. TFOS DEWS II Epidemiology Report. Ocul Surf. 2017;15(3):334-65.

30. Basatneh R, Najafi B, Armstrong DG. Health Sensors, Smart Home Devices, and the Internet of Medical Things: An Opportunity for Dramatic Improvement in Care for the Lower Extremity Complications of Diabetes. J Diabetes Sci Technol. 2018;12(3):577-86.

31. Miller JD NB, Armstrong DG. Current Standards and Advances in Diabetic Ulcer Prevention and Elderly Fall Prevention Using Wearable Technology. Current Geriatrics Reports. 2015;27(4(3)):249-56.

32. 臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査委員会. 患者・市民参画 (PPI) ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～. 東京: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構; 2019.

33. Boivin A, Richards T, Forsythe L, Gregoire A, L'Esperance A, Abelson J, et al. Evaluating patient and public involvement in research. BMJ. 2018;363:k5147.

34. Inomata T. AllerSearch for Pollinosis: Crowdsourced Research using Smartphone application: Juntendo University; 2018 [Available from: <http://allergy-search.com>].

免疫・アレルギー疾患と内科学臨床、デジタル医療

慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器） 正木克宜

1) これまでの3年間の日本を含めた世界の動向

20世紀後半、内科学臨床は呼吸器、循環器、消化器、内分泌、腎臓、脳神経など臓器別診療科ごとに疾患モデルを中心とした研究が進むことで進歩を遂げた。しかし、その弊害として内科医でありながらも専門分野しか診療できない医師が増加したことから、今世紀に入り「病気ではなく人を診る医療」の重要性が語られるようになる。さらに臓器別診療科では臨床・研究・教育体制が乏しかった感染症学や腫瘍学、リウマチ・膠原病学、老年医学、集中治療学などの分野においても各大学や医療機関に講座や診療科が設立され、進歩を遂げている。これらの分野と同じく臓器横断的な性格をもつアレルギー学に関して、各都道府県にアレルギー疾患拠点病院が整備される動きに呼応し、この3年間でいくつかの大学病院や総合病院に内科を含めた診療科が協働した「アレルギーセンター」が設立された。

また近年、重症難治性喘息に対して2型炎症を阻害する各種生物学的製剤が使われるようになったが、これらの薬剤は喘息のみならず蕁麻疹、アレルギー性鼻炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、アトピー性皮膚炎、鼻茸を伴う副鼻腔炎にも臨床効果と保険適用を有するものがある。さらに、好酸球性肺炎、非ステロイド性抗炎症薬増悪気道疾患（アスピリン不耐症）、好酸球性中耳炎、好酸球性食道炎、好酸球性胃腸炎など他のアレルギー関連疾患にも効果を有する可能性が報告されており、内科医（とりわけ呼吸器内科医）がアレルギー疾患を臓器横断的に診療する視点や知識を持つことの重要性が増してきている。

世界的にも重症難治性喘息に対するこれらの薬剤の使い分けについての研究が進んでいるが、「喘息」という1つの疾患に対して検査や評価を行うというよりも「好酸球性気道疾患」あるいは全身性の2型炎症亢進病態と考えて疾患を遺伝子学的、形態学的に分類して治療方針を考えるという姿勢が求められるようになってきている (Asano K, Tamari M, et al. Allergy 2020;75(12):3087)。

2) これからの7年に日本で特に取り組むべき課題

アレルギー疾患拠点病院等に所属する内科医は今後、重症難治性喘息患者に加え、複数のアレルギー疾患の合併患者、小児期のアレルギーが寛解しなかった患者の移行期医療、成人食物アレルギー患者、薬物アレルギー患者、ハチ毒などへのアナフィラキシー患者への対応が求められる。上記の疾患はいずれも先述した臓器別診療科の隙間（ニッチ）に陥ってしまい、患者も受診先に困る状況が少なくない。特に成人食物アレルギーは原因抗原の主体が甲殻類・果物・魚介類・ナッツ類などであり、鶏卵・牛乳・小麦への対応が主となる小児の食物アレルギーと病態や臨床的アプローチが異なる (今井孝成ら. アレルギー 69(8)701-705, 2020)。さらに食物アレルギーは成人喘息患者の約3割に合併し、その1/3以上が花粉症を原因とする果物・野菜へのアレルギー（花粉-食物アレルギー症候群：PFAS）ということが

わかった（富保紗希、正木克宜ら．第 61 回日本呼吸器学会学術講演会．2021 年 4 月）。すなわち、喘息患者を診療する上で合併症として花粉症を含めたアレルギー性鼻炎や食物アレルギーも同時に評価・対応できるような診療・教育体制を構築することが必要である。

また、アレルギー疾患ではその病勢が環境中の抗原量の多寡や、生活習慣・職業における増悪因子・トリガーへの曝露に左右されることも多い。昨今、病院外の患者の行動情報をスマートフォンやデジタルセンサーなどを用いてトラッキング・集積し、それを医療現場の方針決定に活かす取り組みがなされている。国際的には糖尿病の治療アプリ BlueStar（米国 WellDoc 社）や肺がん治療アプリ Moovcare（イスラエル・Sivan Innovation 社）、心房細動への Apple Watch の利用（米国 Apple 社とスタンフォード大）などの取り組みがすでに社会実装されており、国際主要医学雑誌に取り上げられるモバイルヘルス研究も増えてきた。日本でも禁煙治療用アプリ CureApp SC（東京・CureApp 社）が治験において禁煙外来での標準治療への上乗せ効果を証明し（Masaki K, et al. NPJ Digit Med;3:35. 2020）、2020 年に保険承認されて現在医療現場での導入が進んでいる。新型コロナウイルス感染症の拡大で病院受診や呼吸機能検査を含めた各種臨床検査を控える動きもある中、このようなモバイルヘルスツールの利用はアレルギー疾患の診断・管理において重要性を増すと考えられている。喘息では吸入薬のアドヒアランスと正確な吸入手技を保つために吸入器に装着するセンサーと組み合わせるプロペラ（米国・Propeller Health 社）、花粉症では MASK-air（KYomed INNOV）が国際的に広がりを見せており、国内では前者アプリのノバルティス社による社会実装が、後者アプリの千葉大学耳鼻咽喉科による臨床研究が進んでいる（花粉症アプリ・アレルギーの取り組みの詳細は猪俣医師のレポート参照）。

今後の喘息診療および総合アレルギー診療においては、このようなデジタルツールを積極的に利用し、アプリ内に蓄積された行動・睡眠・食事・気象などの情報を「デジタルバイオマーカー」として薬剤選択や治療効果判定などに用いることも検討される。また、成人食物アレルギーなど潜在的患者数に対応できる医師の数が追いついていない分野に関しては、その診療をサポートする目的で、患者が入力した被疑食材から抗原交差性を考慮した検査項目などを自動で提案するアルゴリズムを装填したアプリ（正木ら．特許申請中．特願 2020-167699 号）を医師が利用することで診断精度の標準化・均てん化を図ることも検討される。

呼吸器内科領域、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、多様性を中心に

九州大学 呼吸器内科 神尾敬子

1. 中等症・重症持続型喘息に対するトリプル吸入療法の普及：現状と今後の課題

中等症・重症持続型コントロール不良の成人喘息に対し、2015年の喘息予防・管理ガイドラインより気管支拡張剤である長期作用型抗コリン薬 (Long-acting muscarinic antagonist: LAMA)の使用が適応となった。すなわち、ステップ3以上のコントロール不良成人喘息に対して、吸入ステロイド (Inhaled corticosteroids: ICS)/長時間作用性 β 2刺激薬 (Long-acting β 2 agonist: LABA)に加えLAMAの併用吸入療法が可能となった。しかしながら、当初はICS/LABAとLAMA(ソフトミスト製剤)の別製剤を導入する必要があり、2種類の吸入薬併用の煩雑さ(吸入回数の増加、吸入手技が異なる2つのデバイスの使用)から、喘息に対するLAMA追加治療の非専門医への浸透は不十分であった印象がある。そのため2020年7月に同時吸入可能なICS/LABA/LAMAの3成分配合剤(ブリーズヘラー製剤)が喘息治療薬として初めて製造承認され、また同年末にはトリプル吸入療法可能なエリプタ製剤が成人喘息に対し処方可能となった。トリプル吸入療法(single inhaler triple therapy)はICS/LABA+LAMA吸入と比較し薬価が低い、吸入指導の手間が短縮可能、服薬アドヒアランスの向上が期待できる等の面から、今後は非専門医を介したトリプル吸入療法の導入・普及が期待される。その一方で、喘息治療の適切なステップダウンが行われず、漫然としたトリプル吸入療法の継続が懸念される。そこで今後の課題として、喘息医療に精通したアレルギー・呼吸器専門医の育成ならびに、専門医より各地域の非専門医への指導・教育(トリプル吸入療法導入のタイミング、患者とマッチした吸入デバイスの選択・吸入指導の重要性と方法、ステップダウン考慮のタイミングと実行等)を介した喘息医療の均てん化が必要である。

また同時に、成人喘息に対するトリプル吸入療法普及の割合は、レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて経時的にかつ都道府県別に算出・評価可能と思われ、喘息医療の均てん化の指標とすることが望ましいと考える。

2. 喘息と慢性閉塞性肺疾患 (Chronic obstructive pulmonary disease: COPD) のオーバーラップ：現状と今後の課題

喘息とCOPDの病態を形成する原因・機序は異なっており、気道炎症・気道閉塞の特徴・症状も異なるが、喘息の特徴とCOPDの特徴の両者を併せ持つ場合がある。GINA&GOLDの合同委員会は2014年にそのような病態を「喘息の特徴とCOPDの特徴および持続性気流閉塞を有する特徴を示す」と初めて定義し、Asthma and COPD Overlap Syndrome (ACOS)と呼称し、2017年公開のGINAではAsthma and COPD Overlap (ACO)と変更された。それをうけ本邦では2018年に、日本アレルギー学会の協力を得て日本呼吸器学会より「喘息とCOPDのオーバーラップ (Asthma and COPD Overlap :ACO)診断と治療の手引き」が作成・出版された。

ACO の臨床的特徴として、臨床症状を認める頻度が高い、増悪をおこしやすい、QOL の低下、呼吸機能低下が加速される、死亡率が高い、医療機関利用頻度・医療費が高いことが報告されており、喘息あるいは COPD 患者よりも重症度が高く予後不良といえる。よって適切な早期診断・治療介入の必要性があるが、ACO 診断基準には肺機能検査所見、胸部 CT 画像や呼気中一酸化窒素濃度測定が含まれており、非専門医・非専門機関での診断・加療は困難な可能性がある。そのため今後の課題として、非専門医に対し ACO 病態・定義の認識度を高め、必要時に専門機関への紹介がスムーズに行われるように教育普及活動が不可欠と考える。

また高齢者喘息では高頻度に ACO が存在することが報告されており、超高齢化社会を迎え今後も高齢化率の上昇が予想される本邦では、ACO 疫学調査による実態の把握が重要である。前述の日本呼吸器学会 ACO 診断と治療の手引きによると、既報の本邦における ACO 有病率は、COPD 症例のうちの 4.2~49.7%、閉塞性肺疾患と診断された症例のうち 15.4~20.7%、40 歳以上の一般住民のうち 0.9%と差が大きい。これは各研究間での ACO 診断基準の違い、年齢・地域差、症例数の少なさが影響しているためと考えられる。そこで ACO の正確な有病率把握を目的とした全国横断的な大規模疫学調査が必須と思われ、レセプト情報・特定健診等情報データベースの活用により、ACO 有病率の算出が可能であるかの検討が今後必要である。

3. 小児・成人喘息ならびに COPD 増悪を引き起こすウイルスの同定：臨床研究の報告

気道ウイルス感染は喘息、COPD 増悪の主要な原因であり、増悪により全身性ステロイド投与や入院加療を要する。2000 年以降にヒトメタニューモウイルス (human metapneumovirus: hMPV)、ヒトボカウイルスが急性呼吸器感染症を引き起こすウイルスとして新たに報告され、またライノウイルス (human rhinovirus: HRV) の遺伝子群 HRV C が新規同定された。喘息を対象としたゲノムワイド解析により同定された ORMDL3/GSDMB 遺伝子・CDHR3 遺伝子は、小児期の HRV 感染による喘鳴を伴う細気管支炎を介し、後の喘息発症に関連すると考えられている。日本人を対象とした臨床研究からも、HRV C の受容体である CDHR3 変異が early onset の成人喘息や COPD のリスクファクターであることが報告され 1、2)、ウイルス特異的な各発達段階での喘息発症や病態への関与が解明されつつある。一方で、本邦における小児・成人喘息間または成人喘息・COPD 間での増悪原因ウイルスの差違を検討した報告はなされておらず、実際の患者群を対象とした調査的臨床研究が必要と思われた。

そこで神尾らは、2018 年 4 月から 2020 年 3 月に外来受診した増悪患者 (6 歳から 16 歳の小児喘息 58 例、成人喘息 64 例、ACO を含む COPD44 例) の鼻腔咽頭ぬぐい液を multiplex PCR 法を用いて解析し、増悪原因ウイルスの同定をおこなった (HRV の遺伝子型、enterovirus D68 の同定は国立感染症研究所 藤本嗣人医師の協力を得て解析)。小児喘息、成人喘息、COPD における multiplex PCR 法によるウイルス検出率は 81.0%、48.4%、38.6%であり、最も検出頻度が高いウイルスはそれぞれ HRV/Enterovirus (65.5%)、HRV/Enterovirus

(32.8%), hMPV (15.9%)であった(表1)。さらにHRV/Enterovirus陽性の61検体をCODEHOP法、VP4法、HRV用リアルタイムPCR、Enterovirus D68特異的リアルタイムPCRの4種類の方法を用いてさらに解析したところ、61件中57件(93.4%)でHRV/Enterovirus陽性が確認された(表2)。HRV/Enterovirus陽性例における各遺伝子群の内訳は、小児喘息:HRV A 47.4%, HRV C 34.2%、成人喘息:HRV A 28.6%, HRV C 47.6%と小児・成人いずれにおいてもHRV AおよびHRV Cが喘息増悪を引き起こす主要な遺伝子群であることが確認された(表2)。またCOPDでは全例HRV C陽性(2/2)であり、HRV CはCOPD増悪にも関与することが確認された(表2)。Enterovirus D68は喘息症状のみならず弛緩性麻痺症状を呈する症例が報告されており、本邦でも2015年秋に流行を認めている。今回の調査では小児喘息1症例からEnterovirus D68が陽性となり、成人喘息・COPDからは検出されなかった(表2)。以上のことから、同時期、同地域での前向き臨床研究の結果、①成人喘息と比較し小児喘息増悪にはウイルス感染がより関与する、②HRV AおよびHRV Cは小児喘息のみならず成人喘息増悪を引き起こす主要ウイルスである、③成人喘息とCOPDでは主要な増悪原因ウイルスが異なる可能性がある、④HRV CはCOPD増悪を引き起こす、⑤Enterovirus D68による喘息増悪は稀ではあるが、流行期以外にも認められることが明らかとなった。

表1. Multiplex PCRによる各検出ウイルス件数および頻度

	Pediatric asthma (n=58) n (%)	Adult asthma (n=64) n (%)	COPD (n=44) n (%)
Virus infection	47 (81.0)	31 (48.4)	17 (38.6)
Virus type (%)			
Human Rhinovirus (HRV)/Enterovirus	38 (65.5)	21 (32.8)	2 (4.5)
Human metapneumovirus	1 (1.7)	4 (6.2)	7 (15.9)
Human parainfluenza virus	5 (8.6)	2 (3.1)	4 (9.1)
Influenza A virus	2 (3.4)	3 (4.7)	1 (2.3)
Coronavirus	1 (1.7)	2 (3.1)	2 (4.5)
Respiratory syncytial virus	3 (5.2)	2 (3.1)	2 (4.5)
Adenovirus	1 (1.7)	3 (4.7)	0
human bocavirus	1 (1.7)	0	0
Two or more type of virus detected	5 (8.6)	5 (7.8)	1 (2.3)

表2. HRV/Enterovirus陽性例の各遺伝子群件数および頻度

	Pediatric asthma (n= 38) n (%)	Adult asthma (n= 21) n (%)	COPD (n= 2) n (%)
HRV A	18 (47.4)	6 (28.6)	0
HRV B	0	1 (4.8)	0
HRV C	13 (34.2)	10 (47.6)	2 (100.0)
HRV non-typed	4 (10.5)	2 (9.5)	0
Enterovirus D 68	1 (2.6)	0	0
non-detected	2 (5.3)	2 (9.5)	0

参考文献

- 1) Jun Kanazawa, Hironori Masuko, Yohei Yatagai, Tohru Sakamoto, Hideyasu Yamada, Yoshiko Kaneko, Haruna Kitazawa, Hiroaki Iijima, Takashi Naito, Takefumi Saito, Emiko Noguchi, Satoshi Konno, Masaharu Nishimura, Tomomitsu Hirota, Mayumi Tamari, Nobuyuki Hizawa. Genetic association of the functional CDHR3 genotype with early-onset adult asthma in Japanese populations. *Allergol Int.* 2017;66(4):563-567.
- 2) Rie Shigemasa, Hironori Masuko, Kentaro Hyodo, Haruna Kitazawa, Jun Kanazawa, Yohei Yatagai, Hiroaki Iijima, Takashi Naito, Takefumi Saito, Tomomitsu Hirota, Mayumi Tamari, Tohru Sakamoto, Nobuyuki Hizawa. Genetic impact of CDHR3 on the adult onset of asthma and COPD. *Clin Exp Allergy.* 2020;50(11):1223-1229.

資料 4 NDB 免疫アレルギー疾患

『免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築』

NDB 分科会協力メンバー

宮川明大（立川病院皮膚科）、赤崎安序（順天堂大学眼科）、
野田龍也（奈良県立医科大学 公衆衛生学）

『免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築』

ENGAGE-TF toward 2030

森田英明、佐藤さくら、中島沙恵子、神尾敬子、倉島洋介、猪俣武範、
坂下雅文、正木克宣、福島敦樹、二村昌樹、足立剛也
厚生労働省研究班
松本健治、海老澤元宏、藤枝重治、天谷雅行、玉利真由美

免疫アレルギー疾患 NDB 集計の設計図

○集計対象期間：2017年4月～2018年3月（2017年度、平成29年）

○患者数集計：ID0でおこなう

令和元年度抽出項目（公表審査済みデータのみを記載）

1. アドレナリン自己注射製剤『エピペン注射液』の処方状況

アナフィラキシーに対する自己注射製剤であるエピペン注射液の処方状況を把握する。

現在、年齢階級別における処方人数、年齢階級別男女比、9歳以下における男女別処方人数、年齢階級別にみた一人当たりの年間処方本数、処方された人口あたりの人数（全年齢）、処方された人口あたりの人数（20歳以上）、処方された人口あたりの人数（19歳以下）、専門医数あたりのエピペン処方人数、エピペン登録医あたりの処方人数についてデータを取得し、論文としてまとめている。

2. 気管支喘息における生物学的製剤の使用状況

気管支喘息に対する生物学的製剤の処方状況を把握する。

病院からの処方が約80%、診療所からの処方が約20%であった。総処方人数は8481名であった。年齢階級別、男女別処方数を取得し、女性への処方全体の65%で男性よりも多かった。東京都での処方人数が全体の27%を占めていた。

4. スギ花粉症におけるアレルゲン免疫療法の実施状況

スギ花粉症治療で、現在唯一の根治治療とされるアレルゲン免疫療法の実施状況を把握する

40122 人がスギに対する免疫療法を受けていた。舌下免疫療法と皮下免疫療法については、舌下免疫療法が 31%、皮下免疫療法が 69%であった。年齢階級別、男女別の集計データを取得した。舌下免疫療法は 40～44 歳が最も受療者が多く、皮下免疫療法は 10～14 歳の受療者が多かった。また、皮下免疫療法の 88%が、舌下免疫療法の 76%が診療所で治療を受けていた。また東京都での実施が多く、全体の 20%を占めていた。

5. ダニアレルギーにおけるアレルゲン免疫療法の実施状況

ダニへのアレルギー治療で、アレルゲン免疫療法の実施状況を把握する

8379 人がダニに対する免疫療法を受けていた。男性の方が多く、10～14 歳の受療者が最も多かった。舌下免疫療法が 48%、皮下免疫療法が 52%であった。

令和2年度抽出項目

以下は、NDBを用いて各疾患の患者数等を集計する場合のプロトコルである。プロトコルは令和3年度にかけてブラッシュアップを図る予定である。

1. アトピー性皮膚炎による受療者数の推計

アトピー性皮膚炎により医療機関で治療を受けている患者数を求める第1段階として、患者候補の集団を抽出する。この集団から患者を特定する。

2017年4月から2018年3月の診療分（1年間）を「初回抽出の第1回目」の対象期間とする。

2. 気管支喘息による受療者数の推計

気管支喘息により医療機関で治療を受けている患者数を求める第1段階として、患者候補の集団を抽出する。この集団から患者を特定する。

2017年4月から2018年3月の診療分（1年間）を「初回抽出の第1回目」の対象期間とする。

3. アレルギー性結膜炎による受療者数の推計

アレルギー性結膜疾患（通年性/季節性）により医療機関で治療を受けている患者数を求める第1段階として、患者候補の集団を抽出する。この集団から患者を特定する。

2017年10月から2018年12月の診療分（1年3ヶ月間）を「初回抽出の第1回目」の対象期間とする。

ENGAGE-TFのメンバーの協力のもと、下記のコード抽出を行なった。

1. 気管支喘息 傷病名 21 個
2. 気管支喘息 医療行為 6 個
3. アトピー性皮膚炎 傷病名 8 個
4. アトピー性皮膚炎 医療行為 0 個
5. アレルギー性結膜炎 傷病名 32 個
6. アレルギー性結膜炎 医療行為 11 個
7. 気管支喘息 吸入ステロイド薬（ICS）23 個
8. 気管支喘息 吸入ステロイド薬+長時間作用型 β 2刺激薬（ICS+LABA）19 個
9. 気管支喘息 長時間作用型抗コリン薬（LAMA）8 個
10. 気管支喘息 長時間作用型 β 2刺激薬+長時間作用型抗コリン薬（LABA+LAMA）5 個
11. ロイコトリエン受容体拮抗薬 163 個

12. 抗アレルギー薬 571 個
13. 経口ステロイド 33 個
14. 点滴ステロイド 52 個
15. 短時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬 (SABA) 10 個
16. ステロイド外用薬 (strongest+very strong) 115 個
17. ステロイド外用薬 (strong) 53 個
18. ステロイド外用薬 (mild) 49 個
19. ステロイド外用薬 (weak) 25 個
20. 外用タクロリムス 6 個
21. 内服シクロスポリン 19 個
22. 保湿剤 95 個
23. 点眼ステロイド薬 34 個
24. 点眼抗アレルギー薬 71 個
25. 点眼免疫抑制剤 2 個

5. 気管支喘息 傷病名

アスピリン喘息	8830247
アトピー性喘息	4930001
運動誘発性喘息	8841641
感染型気管支喘息	8831609
外因性喘息	4930002
気管支喘息	4939008
気管支喘息合併妊娠	8847852
気管支喘息重積発作	4939010
気管支喘息発作	4939012
混合型喘息	8833884
小児喘息	4930005
小児喘息性気管支炎	8834797
職業喘息	4930006
心因性喘息	4939016
心臓喘息	4281005
ステロイド依存性喘息	8844994

咳喘息	8846176
喘息性気管支炎	4939022
難治性喘息	4939037
乳児喘息	8847408
アレルギー性気管支炎	4939003
6. 気管支喘息 医療行為	
喘息治療管理料 1 (2月目以降)	113004910
喘息治療管理料 1 (1月目)	113005710
重度喘息患者治療管理加算 (1月目)	113008070
重度喘息患者治療管理加算 (2月目以降6月目まで)	113008170
喘息治療管理料 2 (6歳未満)	113018110
喘息治療管理料 2 (65歳以上)	113018210
7. アトピー性皮膚炎 傷病名	
アトピー性紅皮症	8846989
アトピー性湿疹	6918001
アトピー性神経皮膚炎	8830277
アトピー性皮膚炎	6918002
アトピー皮膚	8845116
小児アトピー性湿疹	6918010
小児アトピー性皮膚炎	6918011
成人アトピー性皮膚炎	6918024
8. アトピー性皮膚炎 医療行為	
5. アレルギー性結膜炎 傷病名	
アレルギー性結膜炎	3721002
季節性アレルギー性結膜炎	8847603
通年性アレルギー性結膜炎	8847665
春季カタル	3721003
アトピー性角結膜炎	8847588
巨大乳頭結膜炎	8832705

アレルギー性鼻結膜炎	8845847
イネ科花粉症	8848025
オオアワガエリ花粉症	8850388
カモガヤ花粉症	8848033
コナラ花粉症	8850428
シラカンバ花粉症	8850457
スギ花粉症	8848069
ハルガヤ花粉症	8850566
ハンノキ花粉症	8850567
ヒノキ花粉症	8848097
ブタクサ花粉症	8848099
ヨモギ花粉症	8850596
花粉症	4770002
カタル性結膜炎	8831364
急性濾胞性結膜炎	3720021
亜急性結膜炎	3720020
急性結膜炎	3720008
慢性カタル性結膜炎	3721004
慢性結膜炎	3721005
慢性濾胞性結膜炎	3721008
眼角部眼瞼縁結膜炎	8831908
眼瞼縁結膜炎	8831954
眼瞼結膜炎	8831967
接触性眼瞼結膜炎	8836044
結膜濾胞症	8833199
結膜炎	3723001

6. アレルギー性結膜炎 医療行為

特異的 I g E 半定量・定量	160056110
皮内反応(21 箇所以内)	160089810
皮内反応(22 箇所以上)	160179810
コンタクトレンズ検査料 1	160208110
コンタクトレンズ検査料 2	160208210

コンタクトレンズ検査料 3	160208310
コンタクトレンズ検査料 4	160208410
結膜下注射	130005610
眼瞼結膜腫瘍手術	150291610
結膜腫瘍摘出術	150291710
結膜肉芽腫摘除術	150080750

7. 気管支喘息 吸入ステロイド薬 (ICS)

アニューイティ 100 μ g エリプタ 30 吸入用	622552201
アニューイティ 200 μ g エリプタ 30 吸入用	622552301
オルベスコ 100 μ g インヘラー112 吸入用 11.2m g 6.6 g	620004889
オルベスコ 100 μ g インヘラー56 吸入用 5.6m g 3.3 g	622057501
オルベスコ 200 μ g インヘラー56 吸入用 11.2m g 3.3 g	620004890
オルベスコ 50 μ g インヘラー112 吸入用 5.6m g 6.6 g	620004888
キュバール 100 エアゾール 15m g 8.7 g	660462002
キュバール 50 エアゾール 7m g 8.7 g	660462001
パルミコート 100 μ g タービュヘイラー112 吸入 11.2m g	620005290
パルミコート 200 μ g タービュヘイラー112 吸入 22.4m g	620005292
パルミコート 200 μ g タービュヘイラー56 吸入 11.2m g	620005291
パルミコート吸入液 0.25m g 2m L	620004366
パルミコート吸入液 0.5m g 2m L	620004367
フルタイド 100 μ g エアゾール 60 吸入用 12.25m g 7.0 g	621572201
フルタイド 100 ディスカス 100 μ g 60 ブリスター	660451013
フルタイド 100 ロタディスク 100 μ g	660421113
フルタイド 200 ディスカス 200 μ g 60 ブリスター	660451016
フルタイド 200 ロタディスク 200 μ g	660421114
フルタイド 50 μ g エアゾール 120 吸入用 9.72m g 10.6 g	621512601
フルタイド 50 ディスカス 50 μ g 60 ブリスター	660451012
フルタイド 50 ロタディスク 50 μ g	660421112
フルチカゾンプロピオン酸エステル 50 日医工 28 2.04m g 4	621733101
フルチカゾンプロピオン酸エステル 50 日医工 56 4.08m g 8	620009602

8. 気管支喘息 吸入ステロイド薬+長時間作用型 β 2 刺激薬 (ICS+LABA)

アドエア100ディスクス28吸入用 28ブリスター	621781401
アドエア100ディスクス60吸入用 60ブリスター	621829501
アドエア125エアゾール120吸入用 12.0g	621981201
アドエア250エアゾール120吸入用 12.0g	621981301
アドエア250ディスクス28吸入用 28ブリスター	621781501
アドエア250ディスクス60吸入用 60ブリスター	621829601
アドエア500ディスクス28吸入用 28ブリスター	621781601
アドエア500ディスクス60吸入用 60ブリスター	621829701
アドエア50エアゾール120吸入用 12.0g	621895501
シムビコートタービュヘイラー30吸入	621950701
シムビコートタービュヘイラー60吸入	621950801
フルティフォーム125エアゾール120吸入用	622278201
フルティフォーム125エアゾール56吸入用	622278001
フルティフォーム50エアゾール120吸入用	622278101
フルティフォーム50エアゾール56吸入用	622277901
レルベア100エリプタ14吸入用	622279201
レルベア100エリプタ30吸入用	622375501
レルベア200エリプタ14吸入用	622279301
レルベア200エリプタ30吸入用	622375601

9. 気管支喘息 長時間作用型抗コリン薬 (LAMA)

エクリラ400 μ g ジェヌエア30吸入用	622414701
エクリラ400 μ g ジェヌエア60吸入用	622414801
エンクラッセ62.5 μ g エリプタ30吸入用	622415901
エンクラッセ62.5 μ g エリプタ7吸入用	622415801
シーブリ吸入用カプセル50 μ g	622210401
スピリーバ1.25 μ g レスピマツト60吸入 75 μ g	622507801
スピリーバ2.5 μ g レスピマツト60吸入 150 μ g	621984201
スピリーバ吸入用カプセル18 μ g	620002421

10. 気管支喘息 長時間作用型 β 2刺激薬+長時間作用型抗コリン薬 (LABA+LAMA)

アノーロエリプタ30吸入用	622426401
アノーロエリプタ7吸入用	622363901

ウルティプロ吸入用カプセル	622287701
スピオルトレスピマット28吸入	622450101
スピオルトレスピマット60吸入	622450201

11. ロイコトリエン受容体拮抗薬

オノンカプセル112.5mg	620003139
オノンドライシロップ10%	620003140
キプレスOD錠10mg	622442601
キプレスチュアブル錠5mg	620006886
キプレス細粒4mg	620005821
キプレス錠10mg	620006885
キプレス錠5mg	620006772
シングレアOD錠10mg	622446901
シングレアチュアブル錠5mg	620006935
シングレア細粒4mg	620005823
シングレア錠10mg	620006934
シングレア錠5mg	620006775
برانلカストDS10%「EK」	620005536
برانلカストDS10%「TCK」	620008057
برانلカストDS10%「TYK」	620005541
برانلカストDS10%「アメル」	620005535
برانلカストDS10%「オーハラ」	620005538
برانلカストDS10%「サワイ」	620005539
برانلカストDS10%「タカタ」	620005540
برانلカストDS10%「トーワ」	620005542
برانلカストDS10%「日医工」	620005543
برانلカストカプセル112.5mg「DK」	620005532
برانلカストカプセル112.5mg「サワイ」	620009427
برانلカストカプセル112.5mg「タイヨー」	620005531
برانلカストカプセル112.5mg「トーワ」	620008503
برانلカストカプセル112.5mg「ファイザー」	621885402
برانلカストカプセル112.5mg「科研」	620005530
برانلカストカプセル112.5mg「日医工」	620005533

プラシカルカストカプセル 225 mg 「日医工」	622360001
プラシカルカストドライシロップ 10% 「AFP」	620005544
プラシカルカストドライシロップ 10% 「DK」	620005548
プラシカルカストドライシロップ 10% 「JG」	621783403
プラシカルカストドライシロップ 10% 「NP」	620005546
プラシカルカストドライシロップ 10% 「タイヨー」	620005547
プラシカルカストドライシロップ 10% 「ファイザー」	621885502
プラシカルカスト錠 112.5 「EK」 112.5 mg	620005534
プラシカルカスト錠 112.5 mg 「AFP」	620009428
プラシカルカスト錠 112.5 mg 「CEO」	622185801
プラシカルカスト錠 112.5 mg 「TYK」	620009429
プラシカルカスト錠 112.5 mg 「日医工」	622387301
プラシカルカスト錠 225 「EK」 225 mg	620008505
プラシカルカスト錠 225 mg 「AFP」	622073301
プラシカルカスト錠 225 mg 「CEO」	622185901
プラシカルカスト錠 225 mg 「TYK」	622062501
プラシカルカスト錠 225 mg 「日医工」	622387401
モンテルカスト OD錠 10 mg 「EE」	622531001
モンテルカスト OD錠 10 mg 「KN」	622529301
モンテルカスト OD錠 10 mg 「サワイ」	622560601
モンテルカスト OD錠 10 mg 「タカタ」	622511901
モンテルカスト OD錠 10 mg 「トーワ」	622544701
モンテルカスト OD錠 10 mg 「武田テバ」	622524001
モンテルカスト OD錠 10 mg 「明治」	622521201
モンテルカスト OD錠 5 mg 「EE」	622530901
モンテルカスト OD錠 5 mg 「KN」	622528001
モンテルカスト OD錠 5 mg 「サワイ」	622560501
モンテルカスト OD錠 5 mg 「タカタ」	622511801
モンテルカスト OD錠 5 mg 「トーワ」	622544601
モンテルカスト OD錠 5 mg 「武田テバ」	622523901
モンテルカスト OD錠 5 mg 「明治」	622521101
モンテルカスト チュアブル錠 5 mg 「AA」	622565801
モンテルカスト チュアブル錠 5 mg 「DSEP」	622535901

モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「E E」	622567101
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「J G」	622555701
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「K N」	622563501
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「S N」	622567501
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「T C K」	622541201
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「Y D」	622546401
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「アスペン」	622549701
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「オーハラ」	622550401
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「ケミファ」	622536401
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「サワイ」	622560801
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「サンド」	622564201
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「ゼリア」	622564501
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「タカタ」	622539801
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「タナベ」	622557901
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「トーワ」	622544801
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「ニプロ」	622571001
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「ファイザー」	622563101
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「科研」	622566401
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「三和」	622549601
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「日医工」	622567701
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「武田テバ」	622548601
モンテルカストチュアブル錠 5 m g 「明治」	622555001
モンテルカストナトリウム錠 1 0 m g 「日本臓器」	622564701
モンテルカストナトリウム錠 5 m g 「日本臓器」	622564601
モンテルカスト細粒 4 m g 「D S E P」	622536001
モンテルカスト細粒 4 m g 「J G」	622555601
モンテルカスト細粒 4 m g 「Y D」	622546301
モンテルカスト細粒 4 m g 「ケミファ」	622536501
モンテルカスト細粒 4 m g 「サワイ」	622561201
モンテルカスト細粒 4 m g 「サンド」	622564301
モンテルカスト細粒 4 m g 「ゼリア」	622566301
モンテルカスト細粒 4 m g 「タカタ」	622539901
モンテルカスト細粒 4 m g 「タナベ」	622558001

モンテルカスト細粒 4 m g 「ツルハラ」	622565601
モンテルカスト細粒 4 m g 「トーワ」	622544901
モンテルカスト細粒 4 m g 「ニプロ」	622570901
モンテルカスト細粒 4 m g 「ファイザー」	622562701
モンテルカスト細粒 4 m g 「科研」	622567301
モンテルカスト細粒 4 m g 「日医工」	622567601
モンテルカスト細粒 4 m g 「日新」	622555201
モンテルカスト細粒 4 m g 「武田テバ」	622548701
モンテルカスト細粒 4 m g 「明治」	622561101
モンテルカスト錠 1 0 m g 「AA」	622517601
モンテルカスト錠 1 0 m g 「CEO」	622526801
モンテルカスト錠 1 0 m g 「CMX」	622508901
モンテルカスト錠 1 0 m g 「DSEP」	622511101
モンテルカスト錠 1 0 m g 「EE」	622530801
モンテルカスト錠 1 0 m g 「JG」	622555501
モンテルカスト錠 1 0 m g 「KM」	622484401
モンテルカスト錠 1 0 m g 「KN」	622528101
モンテルカスト錠 1 0 m g 「KO」	622530301
モンテルカスト錠 1 0 m g 「SN」	622531901
モンテルカスト錠 1 0 m g 「TCK」	622515501
モンテルカスト錠 1 0 m g 「YD」	622510801
モンテルカスト錠 1 0 m g 「アスペン」	622517901
モンテルカスト錠 1 0 m g 「オーハラ」	622528501
モンテルカスト錠 1 0 m g 「ケミファ」	622510501
モンテルカスト錠 1 0 m g 「サワイ」	622588601
モンテルカスト錠 1 0 m g 「サンド」	622518401
モンテルカスト錠 1 0 m g 「ゼリア」	622529601
モンテルカスト錠 1 0 m g 「タカタ」	622511701
モンテルカスト錠 1 0 m g 「タナベ」	622527601
モンテルカスト錠 1 0 m g 「ツルハラ」	622565501
モンテルカスト錠 1 0 m g 「トーワ」	622514301
モンテルカスト錠 1 0 m g 「ニットー」	622521501
モンテルカスト錠 1 0 m g 「ニプロ」	622530501

モンテルカスト錠10mg「ファイザー」	622512501
モンテルカスト錠10mg「科研」	622531201
モンテルカスト錠10mg「三和」	622520801
モンテルカスト錠10mg「日医工」	622528701
モンテルカスト錠10mg「日新」	622519501
モンテルカスト錠10mg「武田テバ」	622522801
モンテルカスト錠5mg「AA」	622517501
モンテルカスト錠5mg「CEO」	622526701
モンテルカスト錠5mg「CMX」	622508801
モンテルカスト錠5mg「DSEP」	622511001
モンテルカスト錠5mg「EE」	622530701
モンテルカスト錠5mg「JG」	622555401
モンテルカスト錠5mg「KM」	622484301
モンテルカスト錠5mg「KN」	622527901
モンテルカスト錠5mg「KO」	622530201
モンテルカスト錠5mg「SN」	622531801
モンテルカスト錠5mg「TCK」	622515401
モンテルカスト錠5mg「YD」	622510701
モンテルカスト錠5mg「アスペン」	622517801
モンテルカスト錠5mg「オーハラ」	622528401
モンテルカスト錠5mg「ケミファ」	622510401
モンテルカスト錠5mg「サワイ」	622588501
モンテルカスト錠5mg「サンド」	622518301
モンテルカスト錠5mg「ゼリア」	622529401
モンテルカスト錠5mg「タカタ」	622511601
モンテルカスト錠5mg「タナベ」	622527501
モンテルカスト錠5mg「ツルハラ」	622565401
モンテルカスト錠5mg「トーワ」	622514401
モンテルカスト錠5mg「ニットー」	622521401
モンテルカスト錠5mg「ニプロ」	622530401
モンテルカスト錠5mg「ファイザー」	622512401
モンテルカスト錠5mg「科研」	622531101
モンテルカスト錠5mg「三和」	622520701

モンテルカスト錠 5 m g 「日医工」	622528601
モンテルカスト錠 5 m g 「日新」	622519401
モンテルカスト錠 5 m g 「武田テバ」	622522701

12. 抗アレルギー薬

インタール細粒 1 0 %	620003515
リザベン細粒 1 0 %	620003648
リザベンドライシロップ 5 %	620003649
ケタスカプセル 1 0 m g	612220521
アレギサール錠 1 0 m g	614490001
ペミラストン錠 1 0 m g	614490002
アレギサール錠 5 m g	610406401
ペミラストン錠 5 m g	610406406
アルジキサール錠 5 5 m g	620000011
アルジキサール錠 1 0 1 0 m g	620000012
リザベнкаプセル 1 0 0 m g	620002549
ペミラストンドライシロップ 0. 5 %	620004583
アレギサールドライシロップ 0. 5 %	620008585
ペミロラストK錠 5 m g 「マイラン」	620009435
ペミロラストK錠 1 0 m g 「マイラン」	620009436
ペミロラストKドライシロップ 0. 5 % 「マイラン」	620009437
ペミロラストK錠 5 m g 「武田テバ」	621521102
ペミロラストK錠 1 0 m g 「武田テバ」	621521202
ペミロラストK錠 1 0 m g 「T C K」	621525902
ペミロラストK錠 5 m g 「トーワ」	621533301
ペミロラストK錠 1 0 m g 「トーワ」	621533401
ペミロラストK錠 5 m g 「T C K」	621636101
ペミロラストKドライシロップ 0. 5 % 「T C K」	621636201
ペミロラストカリウム 1 0 m g 錠	622323600
ヒベルナ糖衣錠 5 m g	610453099
ヒベルナ糖衣錠 2 5 m g	610453100
ヒベルナ散 1 0 %	610463161
ピレチア錠 (2 5 m g)	611410121

ピレチア錠 (5 m g)	611410122
ポララミン錠 2 m g	611410172
クロルフェニラミンマレイン酸塩	611410182
クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1 %	611410185
クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 2 m g	611410186
クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 4 m g	611410187
マレイン酸クロルフェニラミン散 1 % 「ホエイ」	614410020
ペリアクチン散 1 %	620000138
ペリアクチン錠 4 m g	620002542
ネオマレルミン錠 2 m g	620004018
ピレチア細粒 1 0 %	620004557
ペリアクチンシロップ 0. 0 4 %	620005106
マルスチン錠 1 m g	620005114
タベジールシロップ 0. 0 1 %	620006025
ヒスタリジン錠 1 0 m g	620006078
クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1 % 「日医工」	620006576
ビスミラー散 1 %	620006595
アリメジンシロップ 0. 0 5 %	620006831
アレルギン散 1 %	620006837
クロダミンシロップ 0. 0 5 %	620006896
クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.05% N P	620008612
タベジール散 0. 1 %	620008642
タベジール散 1 %	620008643
タベジール錠 1 m g	620008644
テルギンG錠 1 m g	620008654
テルギンGドライシロップ 0. 1 %	620008655
ネオレスタミンコーワ散 1 %	620008671
ポララミン散 1 %	620008734
ポララミンシロップ 0. 0 4 %	620008735
ポララミンドライシロップ 0. 2 %	620008736
レスタミンコーワ錠 1 0 m g	620008772
ネオマレルミンTR錠 6 m g	620935601
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩徐放錠 6mg 武田テバ	620935605

アニミングシロップ0.04%	620936001
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%日新	620936002
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%トーワ	620936201
クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%「イセイ」	620936601
シプロヘプタジン塩酸塩シロップ0.04%「武田テバ」	620937604
ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg「ツルハラ」	620938402
ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg「NP」	620938601
クレマスチン錠1mg「イセイ」	620939901
クレマスチン錠1mg「日医工」	620939932
クレマスチン錠1mg「YD」	620939936
クレマスチンシロップ0.01%「日医工」	620940403
クレマスチンドライシロップ0.1%「日医工」	620940703
クレ・ママレットドライシロップ0.1%	620940901
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%ツルハラ	621331201
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠2mg「武田テバ」	621729703
ゼスラン小児用細粒0.6%	610453057
ニポラジン小児用細粒0.6%	610453086
メキタジンDS0.6%「KN」	620000148
ニポラジン錠3mg	620006058
メキタジン錠3mg「タイヨー」	620006146
ゼスラン小児用シロップ0.03%	620006955
ニポラジン小児用シロップ0.03%	620007018
メキタジン錠3mg「ツルハラ」	620007115
メキタミン錠3mg	620008750
ゼスラン錠3mg	620932701
メキタジン錠3mg「わかもと」	620933001
メキタジン錠3mg「サワイ」	620933101
メキタジン錠3mg「TCK」	620933401
メキタジン錠3mg「トーワ」	620933501
メキタジン錠3mg「日医工」	620933702
エバステル錠5mg	610409335
エバステル錠10mg	610409336
ジルテック錠5 5mg	610421326

ジルテック錠10 10mg	610421327
アトピクト錠30mg	610422006
フマル酸ケトチフェン錠1mg 「EMEC」	610431124
アレグラ錠60mg	610443040
アレロック錠2.5 2.5mg	610443066
アレロック錠5 5mg	610443067
アゼラスチン塩酸塩1mg錠	610461043
オキサトミド2%シロップ用	610461102
オキサトミド30mg錠	610461103
ケトチフェンフマル酸塩0.1%シロップ用	610461231
ケトチフェンフマル酸塩1mgカプセル	610461232
クラリチン錠10mg	610462028
アズサレオン錠10 10mg	610463005
アズサレオン錠20 20mg	610463006
アルピード錠10 10mg	610463017
アルピード錠20 20mg	610463018
エピナスチン錠20mg 「KT」	610463041
塩酸エピナスチン錠10mg 「アメル」	610463044
塩酸エピナスチン錠20mg 「アメル」	610463045
ユピテル錠20 20mg	610463208
アゼプチン錠0.5mg	612220477
アゼプチン錠1mg	612220478
レミカットカプセル1mg	614490027
レミカットカプセル2mg	614490028
アレジオン錠10 10mg	614490029
アレジオン錠20 20mg	614490030
クラリチンレディタブ錠10mg	620001925
アレジオンドライシロップ1%	620002476
エバステルOD錠5mg	620002659
エバステルOD錠10mg	620002660
ジルテックドライシロップ1.25%	620003961
ラスプジン錠1mg	620004392
アレグラ錠30mg	620004412

セキトンシロップ0.02%	620005016
セチリジン塩酸塩錠5「オーハラ」 5mg	620005444
セチリジン塩酸塩錠5mg「アメル」	620005445
セチリジン塩酸塩錠5mg「イワキ」	620005446
セチリジン塩酸塩錠5mg「NP」	620005449
セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」	620005451
セチリジン塩酸塩錠5mg「科研」	620005452
セチリジン塩酸塩錠5mg「クニヒロ」	620005453
セチリジン塩酸塩錠5mg「KTB」	620005454
セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」	620005455
セチリジン塩酸塩錠5mg「CH」	620005456
セチリジン塩酸塩錠5mg「タカタ」	620005459
セチリジン塩酸塩錠5mg「タナベ」	620005460
セチリジン塩酸塩錠5mg「ツルハラ」	620005461
セチリジン塩酸塩錠5mg「TOA」	620005462
セチリジン塩酸塩錠5mg「TCK」	620005464
セチリジン塩酸塩錠5mg「TYK」	620005465
セチリジン塩酸塩錠5mg「トーワ」	620005466
セチリジン塩酸塩錠5mg「日医工」	620005467
セチリジン塩酸塩錠5mg「PH」	620005468
セチリジン塩酸塩錠5mg「YD」	620005470
セチリジン塩酸塩錠10「オーハラ」 10mg	620005472
セチリジン塩酸塩錠10mg「アメル」	620005473
セチリジン塩酸塩錠10mg「イワキ」	620005474
セチリジン塩酸塩錠10mg「NP」	620005477
セチリジン塩酸塩錠10mg「MNP」	620005479
セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」	620005480
セチリジン塩酸塩錠10mg「クニヒロ」	620005481
セチリジン塩酸塩錠10mg「KTB」	620005482
セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」	620005483
セチリジン塩酸塩錠10mg「CH」	620005484
セチリジン塩酸塩錠10mg「タカタ」	620005487
セチリジン塩酸塩錠10mg「タナベ」	620005488

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「ツルハラ」	620005489
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「TOA」	620005490
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「TCK」	620005492
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「TYK」	620005493
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「トーワ」	620005494
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「日医工」	620005495
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「PH」	620005496
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「YD」	620005498
タリオンOD錠 5mg	620005514
タリオンOD錠 10mg	620005515
オキサトローワ錠 30mg	620005836
オキサトローワDS小児用2%	620005837
セチリジン塩酸塩錠 5mg 「NPI」	620005871
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「NPI」	620005872
クラリチンドライシロップ 1%	620005886
ザジテンカプセル 1mg	620005966
ザジテンシロップ 0.02%	620005967
ザジテンドライシロップ 0.1%	620005968
ケトチフェンドライシロップ 0.1% 「タイヨー」	620006577
オキサトミド錠 30mg 「EMEC」	620006874
ケトチフェンシロップ 0.02% 「タイヨー」	620006899
タリオン錠 5mg	620006970
タリオン錠 10mg	620006971
エバスチンOD錠 5mg 「NP」	620007946
エバスチンOD錠 5mg 「科研」	620007948
エバスチンOD錠 5mg 「ケミファ」	620007949
エバスチンOD錠 5mg 「サワイ」	620007950
エバスチンOD錠 5mg 「ZE」	620007951
エバスチンOD錠 5mg 「タイヨー」	620007952
エバスチンOD錠 5mg 「タカタ」	620007953
エバスチンOD錠 5mg 「日医工」	620007955
エバスチンOD錠 10mg 「NP」	620007957
エバスチンOD錠 10mg 「科研」	620007959

エバスチンOD錠10mg「ケミファ」	620007960
エバスチンOD錠10mg「サワイ」	620007961
エバスチンOD錠10mg「ZE」	620007962
エバスチンOD錠10mg「タイヨー」	620007963
エバスチンOD錠10mg「タカタ」	620007964
エバスチンOD錠10mg「日医工」	620007966
エバスチン錠5mg「NS」	620007967
エバスチン錠5mg「科研」	620007969
エバスチン錠5mg「ケミファ」	620007970
エバスチン錠5mg「サワイ」	620007971
エバスチン錠5mg「CH」	620007973
エバスチン錠5mg「タカタ」	620007974
エバスチン錠5mg「TCK」	620007975
エバスチン錠5mg「トーワ」	620007976
エバスチン錠5mg「日医工」	620007977
エバスチン錠5mg「YD」	620007979
エバスチン錠10mg「NS」	620007980
エバスチン錠10mg「科研」	620007982
エバスチン錠10mg「ケミファ」	620007983
エバスチン錠10mg「サワイ」	620007984
エバスチン錠10mg「CH」	620007986
エバスチン錠10mg「タカタ」	620007987
エバスチン錠10mg「TCK」	620007988
エバスチン錠10mg「トーワ」	620007989
エバスチン錠10mg「日医工」	620007990
エバスチン錠10mg「YD」	620007992
オキサトミド錠30mg「ZE」	620008293
ガーランド錠30mg	620008295
セルトミドドライシロップ2%	620008313
ケトチフェンシロップ0.02%「TYK」	620008615
ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」	620009220
スプデルカプセル1mg	620009229
スプデルDS小児用0.1%	620009230

トーラスタンDS 2%	620009238
マゴチフェンカプセル 1mg	620009251
マゴチフェンドライシロップ 0.1%	620009252
ケトチフェンカプセル 1mg 「サワイ」	620945006
ケトチフェンカプセル 1mg 「TCK」	620945012
ケトチフェンカプセル 1mg 「トーワ」	620945013
ケトチフェンカプセル 1mg 「日医工」	620945019
ケトチフェンカプセル 1mg 「YD」	620945023
ケトチフェンシロップ小児用 0.02% 「トーワ」	620945302
ケトチフェンシロップ 0.02% 「杏林」	620945402
ケトチフェンシロップ小児用 0.02% 「TCK」	620945502
ケトチフェンシロップ 0.02% 「日医工」	620945803
ケトチフェンDS小児用 0.1% 「サワイ」	620946201
ケトチフェンDS小児用 0.1% 「トーワ」	620946207
ケトチフェンドライシロップ小児用 0.1% 「日医工」	620946211
ケトチフェンDS小児用 0.1% 「TCK」	620946217
アゼラスチン塩酸塩錠 1mg 「タイヨー」	620946906
アゼラスチン塩酸塩錠 1mg 「TCK」	620946907
アゼラスチン塩酸塩錠 1mg 「トーワ」	620946909
アゼラスチン塩酸塩錠 1mg 「ツルハラ」	620946920
アゼラスチン塩酸塩錠 1mg 「日医工」	620946927
オキサトミド錠 30mg 「ケミファ」	620947403
オキサトミド錠 30mg 「日医工」	620947602
オキサトミド錠 30mg 「イワキ」	620947701
オキサトミド錠 30mg 「サワイ」	620948001
オキサトミド錠 30mg 「NP」	620948803
オキサトミド錠 30mg 「CH」	620949406
オキサトミドシロップ小児用 0.2% 「ファイザー」	620949603
オキサトミドドライシロップ小児用 2% 「日医工」	620949802
オキサトミドドライシロップ小児用 2% 「イワキ」	620949901
オキサトミドDS小児用 2% 「サワイ」	620950101
クロモグリク酸Na 細粒小児用 10% 「TCK」	621332601
オキサトミド錠 30mg 「ツルハラ」	621335501

オキサトミドドライシロップ小児用2%「ツルハラ」	621336401
エピナスチン塩酸塩錠10mg「JG」	621485204
エピナスチン塩酸塩錠10mg「トーワ」	621485301
エピナスチン塩酸塩錠10mg「日医工」	621485401
エピナスチン塩酸塩錠10mg「YD」	621485502
エピナスチン塩酸塩錠20mg「テバ」	621486202
エピナスチン塩酸塩錠20mg「TCK」	621486402
エピナスチン塩酸塩錠20mg「JG」	621486504
エピナスチン塩酸塩錠20mg「杏林」	621486602
エピナスチン塩酸塩錠20mg「トーワ」	621486701
エピナスチン塩酸塩錠20mg「日新」	621486801
エピナスチン塩酸塩錠20mg「日医工」	621486901
エピナスチン塩酸塩錠20mg「ケミファ」	621487001
エピナスチン塩酸塩錠20mg「サワイ」	621487101
エピナスチン塩酸塩錠20mg「YD」	621487202
エピナスチン塩酸塩錠10mg「TCK」	621520301
エピナスチン塩酸塩錠10mg「サワイ」	621629701
エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル1mg「トーワ」	621679601
エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル2mg「トーワ」	621679701
エピナスチン塩酸塩内用液0.2%「タイヨー」	621730501
エピナスチン塩酸塩錠10mg「日新」	621745501
オキサトミド錠30mg「クニヒロ」	621776201
セチリジン塩酸塩錠5「BMD」 5mg	621796604
セチリジン塩酸塩錠5mg「ファイザー」	621798102
セチリジン塩酸塩錠10「BMD」 10mg	621798304
セチリジン塩酸塩錠10mg「ファイザー」	621799802
エバスチンOD錠5mg「NS」	621937501
エバスチンOD錠10mg「NS」	621937601
エバスチンOD錠5mg「YD」	621940501
エバスチンOD錠10mg「YD」	621940601
セチリジン塩酸塩DS1.25%「タカタ」	621944601
エピナスチン錠10mg「KT」	621960201
セチリジン塩酸塩10mg錠	621977000

アゼラスチン塩酸塩錠0.5mg「トーワ」	621979402
エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「トーワ」	621979502
エピナスチン塩酸塩錠10mg「ケミファ」	621982602
アゼラスチン塩酸塩錠0.5mg「日医工」	621989602
エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「サワイ」	621991802
セチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	621992301
セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」	621992401
オザグレル錠100「KN」 100mg	622011901
アレロックOD錠2.5 2.5mg	622014101
アレロックOD錠5 5mg	622014201
ザイザル錠5mg	622036701
エバスチン錠5mg「アメル」	622048801
エバスチン錠10mg「アメル」	622048901
アゼラスチン塩酸塩錠0.5mg「TCK」	622066402
アレグラOD錠60mg	622068701
エピナスチン塩酸塩DS1%小児用「日医工」	622071501
ロラタジン錠10mg「EE」	622076201
ロラタジンOD錠10mg「EE」	622076301
エピナスチン塩酸塩錠20mg「CHOS」	622076701
エピナスチン塩酸塩錠10mg「CHOS」	622076801
エバスチン錠5mg「ファイザー」	622087601
エバスチン錠10mg「ファイザー」	622087701
エバスチンOD錠5mg「ファイザー」	622087801
エバスチンOD錠10mg「ファイザー」	622087901
エピナスチン塩酸塩錠10mg「ファイザー」	622088101
エピナスチン塩酸塩錠20mg「ファイザー」	622088201
ロラタジン錠10mg「ファイザー」	622089101
ロラタジンOD錠10mg「ファイザー」	622089201
アレロック顆粒0.5%	622090301
ロラタジン錠10mg「AA」	622090901
ロラタジンOD錠10mg「AA」	622091001
エバスチンOD錠5mg「アメル」	622091501
エバスチンOD錠10mg「アメル」	622091601

ロラタジン錠10mg「アメル」	622092701
ロラタジンOD錠10mg「アメル」	622092801
ロラタジン錠10mg「CH」	622095202
ロラタジンOD錠10mg「CH」	622095302
ロラタジンDS1%「JG」	622095402
ロラタジンOD錠10mg「TYK」	622097802
ロラタジン錠10mg「サワイ」	622100701
ロラタジンOD錠10mg「サワイ」	622100801
アゼラスチン塩酸塩錠0.5mg「タイヨー」	622103301
エピナスチン塩酸塩錠10mg「テバ」	622103502
ロラタジン錠10mg「TCK」	622106201
ロラタジン錠10mg「日新」	622107001
ロラタジンOD錠10mg「日新」	622107101
ロラタジン錠10mg「KN」	622107801
ロラタジン錠10mg「JG」	622109501
ロラタジンOD錠10mg「JG」	622109601
ロラタジンOD錠10mg「トーワ」	622110901
ロラタジンDS1%「トーワ」	622111001
ロラタジン錠10mg「FFP」	622115301
ロラタジンOD錠10mg「FFP」	622115401
ロラタジン錠10mg「YD」	622116501
ロラタジンOD錠10mg「YD」	622116601
ロラタジン錠10mg「ケミファ」	622118101
ロラタジンOD錠10mg「ケミファ」	622118201
ロラタジンODフィルム10mg「モチダ」	622120201
ロラタジンOD錠10mg「杏林」	622120701
エピナスチン塩酸塩錠10mg「杏林」	622120902
ロラタジン錠10mg「NP」	622124501
ロラタジンOD錠10mg「NP」	622124601
ロラタジンドライシロップ1%「NP」	622124701
アゼラスチン塩酸塩錠0.5mg「ツルハラ」	622125702
ユピテル錠10 10mg	622129601
ロラタジンOD錠10mg「日医工」	622130301

ロラタジン錠 10mg 「日医工」	622130401
セチリジン塩酸塩 5mg 錠	622139700
ロラタジンODフィルム 10mg 「KN」	622141001
ロラタジンOD錠 10mg 「サンド」	622177301
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「明治」	622179601
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「明治」	622179701
オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「明治」	622179801
オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「明治」	622179901
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「ZE」	622184101
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「ZE」	622184201
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ZE」	622184301
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ZE」	622184401
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「AA」	622184901
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「AA」	622185001
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」	622186001
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「オーハラ」	622186101
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「NSKK」	622186401
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「NSKK」	622186501
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「YD」	622187001
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「YD」	622187101
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「杏林」	622188001
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「杏林」	622188101
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「タカタ」	622190101
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「タカタ」	622190201
オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「タカタ」	622190301
オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「タカタ」	622190401
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「BMD」	622190601
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「BMD」	622190701
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」	622192401
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「EE」	622192501
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「TOA」	622193701
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「TOA」	622193801
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」	622195101

オロパタジン塩酸塩錠 5 m g 「トーワ」	622195201
オロパタジン塩酸塩錠 2. 5 m g 「テバ」	622195601
オロパタジン塩酸塩錠 5 m g 「テバ」	622195701
オロパタジン塩酸塩OD錠 2. 5 m g 「テバ」	622195801
オロパタジン塩酸塩OD錠 5 m g 「テバ」	622195901
オロパタジン塩酸塩錠 2. 5 m g 「アメル」	622200301
オロパタジン塩酸塩錠 5 m g 「アメル」	622200401
オロパタジン塩酸塩ODフィルム 2. 5 m g 「マルホ」	622201501
オロパタジン塩酸塩ODフィルム 5 m g 「マルホ」	622201601
オロパタジン塩酸塩錠 2. 5 m g 「M E E K」	622203301
オロパタジン塩酸塩錠 5 m g 「M E E K」	622203401
オロパタジン塩酸塩OD錠 2. 5 m g 「M E E K」	622203501
オロパタジン塩酸塩OD錠 5 m g 「M E E K」	622203601
オロパタジン塩酸塩錠 2. 5 m g 「J G」	622203701
オロパタジン塩酸塩錠 5 m g 「J G」	622203801
オロパタジン塩酸塩錠 2. 5 m g 「ファイザー」	622205301
オロパタジン塩酸塩錠 5 m g 「ファイザー」	622205401
オロパタジン塩酸塩錠 2. 5 m g 「日医工」	622207601
オロパタジン塩酸塩錠 5 m g 「日医工」	622207701
オロパタジン塩酸塩錠 2. 5 m g 「ケミファ」	622209201
オロパタジン塩酸塩錠 5 m g 「ケミファ」	622209301
オロパタジン塩酸塩錠 2. 5 m g 「クニヒロ」	622213902
オロパタジン塩酸塩錠 5 m g 「クニヒロ」	622214002
オロパタジン塩酸塩錠 2. 5 m g 「サンド」	622215601
オロパタジン塩酸塩錠 5 m g 「サンド」	622215701
オロパタジン塩酸塩OD錠 2. 5 m g 「イワキ」	622216001
オロパタジン塩酸塩OD錠 5 m g 「イワキ」	622216101
オロパタジン塩酸塩錠 2. 5 m g 「マヤ」	622217501
オロパタジン塩酸塩錠 5 m g 「マヤ」	622217601
オロパタジン塩酸塩錠 2. 5 m g 「サワイ」	622218401
オロパタジン塩酸塩錠 5 m g 「サワイ」	622218501
フェキソフェナジン塩酸塩錠 3 0 m g 「E E」	622220801
フェキソフェナジン塩酸塩錠 6 0 m g 「E E」	622220901

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「KN」	622223301
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「KN」	622223401
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「TOA」	622225401
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「TOA」	622225501
ディレグラ配合錠	622226201
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「明治」	622228001
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「明治」	622228101
ロラタジンドライシロップ 1% 「日医工」	622229401
オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「日医工」	622230601
オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「日医工」	622230701
オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「AA」	622230801
オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「AA」	622230901
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「CEO」	622231001
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「CEO」	622231101
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 30mg 「CEO」	622231201
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 60mg 「CEO」	622231301
オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「ファイザー」	622232001
オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「ファイザー」	622232101
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ファイザー」	622232801
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ファイザー」	622232901
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 30mg 「ファイザー」	622233001
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 60mg 「ファイザー」	622233101
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「YD」	622233701
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「YD」	622233801
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「杏林」	622234901
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「杏林」	622235001
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「トーワ」	622236501
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」	622236601
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 30mg 「トーワ」	622236701
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 60mg 「トーワ」	622236801
オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「アメル」	622237401
オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「アメル」	622237501
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「アメル」	622237801

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」	622237901
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「BMD」	622239802
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「BMD」	622239902
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「テバ」	622241601
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「テバ」	622241701
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「日新」	622245001
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「日新」	622245101
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「モチダ」	622246401
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「モチダ」	622246501
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」	622247501
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」	622247601
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 60mg 「FFP」	622247701
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「SANIK」	622249001
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「SANIK」	622249101
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「三和」	622251201
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「三和」	622251301
オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「ケミファ」	622251601
オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「ケミファ」	622251701
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ケミファ」	622251801
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ケミファ」	622251901
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「TCK」	622254001
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「TCK」	622254101
ロラタジンDS 1% 「サワイ」	622256601
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「NP」	622258501
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「NP」	622258601
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 30mg 「NP」	622258701
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 60mg 「NP」	622258801
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ダイト」	622260001
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ダイト」	622260101
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「DK」	622262801
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「DK」	622262901
セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25% 「日医工」	622271701
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「タカタ」	622275201

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「タカタ」	622275301
オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「NPI」	622277002
オロパタジン塩酸塩錠5mg「NPI」	622277102
フェキソフェナジン塩酸塩DS6%「トーワ」	622281401
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」	622291201
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「JG」	622291301
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「EE」	622292101
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「KN」	622292201
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「サワイ」	622296301
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「サワイ」	622296401
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「サワイ」	622296501
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「サワイ」	622296601
ザイザルシロップ0.05%	622308201
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「YD」	622309001
エピナスチン塩酸塩10mg錠	622311200
エピナスチン塩酸塩20mg錠	622311300
ケトチフェンフマル酸塩0.02%シロップ	622313500
ケトチフェンフマル酸塩1mg錠	622313600
フェキソフェナジン塩酸塩DS6%「タカタ」	622334801
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「KN」	622337801
オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「トーワ」	622338301
オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「トーワ」	622338401
アレグラドライシロップ5%	622339601
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「EE」	622349201
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ツルハラ」	622354301
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ツルハラ」	622354401
オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「トーワ」	622371701
オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「サワイ」	622390001
オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	622390101
オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「MEEK」	622444601
オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「JG」	622454401
オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「JG」	622454501
フェキソフェナジン塩酸塩60mg錠	622475700

フェキソフェナジン塩酸塩 30mg錠	622475800
オロパタジン塩酸塩 5mg錠 (1)	622475900
ロラタジン 10mg錠	622476000
デザレックス錠 5mg	622514901
ビラノア錠 20mg	622516602
ルパフィン錠 10mg	622577101
ベポタスチンベシル酸塩OD錠 10mg 「トーワ」	622581101
ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5mg 「トーワ」	622581201
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「トーワ」	622581301
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「トーワ」	622581401
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「TSU」	622597401
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「TSU」	622597501
ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5mg 「タナベ」	622604601
ベポタスチンベシル酸塩OD錠 10mg 「タナベ」	622604701
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「タナベ」	622604801
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「タナベ」	622604901
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「日医工」	622629401
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「日医工」	622629501
ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5mg 「日医工」	622629601
ベポタスチンベシル酸塩OD錠 10mg 「日医工」	622629701
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「JG」	622634101
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「JG」	622634201
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「SN」	622636301
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「SN」	622636401
ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5mg 「サワイ」	622637701
ベポタスチンベシル酸塩OD錠 10mg 「サワイ」	622637801
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「サワイ」	622637901
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「サワイ」	622638001
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「DK」	622641201
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「DK」	622641301
オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「フェルゼン」	622642101
オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「フェルゼン」	622642201
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「KN」	622645401

ベポタスチンベシル酸塩錠 10 mg 「KN」	622645501
オロパタジン塩酸塩 5 mg 錠 (2)	622645600
ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5 mg 「KN」	622645701
ベポタスチンベシル酸塩OD錠 10 mg 「KN」	622645801
フェキソフェナジン塩酸塩DS 5% 「トーワ」	622657201
オロパタジン塩酸塩ドライシロップ 1% 「日本臓器」	622665201
アイピーディカプセル 50 50 mg	610407001
アイピーディカプセル 100 100 mg	610407002
アイピーディドライシロップ 5%	610451011
スプラタストトシル酸塩カプセル 100 mg 「サワイ」	620005442
スプラタストトシル酸塩カプセル 50 mg 「サワイ」	620008017
スプラタストトシル酸塩カプセル 100 mg 「トーワ」	621746501
スプラタストトシル酸塩カプセル 100 mg 「JG」	621746603
スプラタストトシル酸塩カプセル 50 mg 「トーワ」	621800801
スプラタストトシル酸塩カプセル 50 mg 「JG」	621865103

13. 経口ステロイド

コートリル錠 10 mg	620006903
コートン錠 25 mg	620002513
デカドロンエリキシル 0.01%	620006985
デカドロン錠 0.5 mg	620006986
デカドロン錠 4 mg	622359901
デキサメサゾンエリキシル 0.01% 「ニッシン」	620008651
プレドニゾン	612450096
プレドニゾン散 「タケダ」 1%	610454071
プレドニゾン錠 1 mg	610422253
プレドニゾン錠 2.5 mg	620000125
プレドニゾン錠 5 mg	612450051
プレドニゾン錠 「タケダ」 5 mg	620000695
プレドニゾン錠 1 「ホエイ」 1 mg	620000697
プレドニゾン錠 1 mg (旭化成)	610431117
プレドニゾン錠 2.5 mg 「NP」	621559301
プレドニゾン錠 5 「ホエイ」 5 mg	610408661

プレドニゾロン錠 5 m g (旭化成)	620000694
プレドニゾロン錠 5 m g 「NP」	620000696
プレドニゾロン錠 5 m g 「YD」	620005848
プレドニゾロン錠 5 m g 「トーワ」	620004387
プレドニゾロン錠 5 m g 「ミタ」	620004294
プレドニン錠 5 m g	612450118
ベタメタゾン錠 0. 5 m g 「サワイ」	620004578
メドロール錠 2 m g	620005125
メドロール錠 4 m g	620005126
リンデロンシロップ 0. 0 1 %	620004620
リンデロン散 0. 1 %	620005133
リンデロン錠 0. 5 m g	620005134
レダコート錠 4 m g	612450070
レナデックス錠 4 m g	621997701
セレスターナ配合錠	620531001
セレスタミン配合シロップ	620531601
セレスタミン配合錠	620530701

14. 点滴ステロイド

オルガドロン注射液 1. 9 m g 0. 5 m L	620525201
オルガドロン注射液 1 9 m g 5 m L	620525901
オルガドロン注射液 3. 8 m g 1 m L	620525801
ケナコルトーA筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL	620004660
ケナコルトーA皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL10mg	620004661
サクシゾン静注用 1 0 0 0 m g 1 g (溶解液付)	620008817
サクシゾン静注用 5 0 0 m g (溶解液付)	620008816
サクシゾン注射用 1 0 0 m g (溶解液付)	620008818
サクシゾン注射用 3 0 0 m g (溶解液付)	620008819
ソル・コーテフ静注用 1 0 0 0 m g 1 g (溶解液付)	620007334
ソル・コーテフ静注用 2 5 0 m g (溶解液付)	620007332
ソル・コーテフ静注用 5 0 0 m g (溶解液付)	620007333
ソル・コーテフ注射用 1 0 0 m g (溶解液付)	620007335
ソル・メドロール静注用 1 0 0 0 m g 1 g (溶解液付)	620007359

ソル・メドロール静注用 1 2 5 m g (溶解液付)	620007357
ソル・メドロール静注用 4 0 m g (溶解液付)	620007356
ソル・メドロール静注用 5 0 0 m g (溶解液付)	620007358
ソルコート静注液 1 0 0 m g 5 m L	620007336
デカドロン注射液 1 . 6 5 m g 0 . 5 m L	620525001
デカドロン注射液 3 . 3 m g 1 m L	620525301
デカドロン注射液 6 . 6 m g 2 m L	620525601
デキサート注射液 1 . 6 5 m g 0 . 5 m L	620525101
デキサート注射液 3 . 3 m g 1 m L	620525401
デキサート注射液 6 . 6 m g 2 m L	620525701
デポ・メドロール水懸注 2 0 m g 1 m L	620007381
デポ・メドロール水懸注 4 0 m g 1 m L	620007382
ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注 100mgAFP2mL	620519503
ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注 500mgAFP10mL	620519603
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 2 0 m g 注射液	621977200
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 2 m g 注射液	622329000
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 4 m g 注射液	622329100
リノロサル注射液 2 0 m g (0 . 4 %)	620003831
リノロサル注射液 2 m g (0 . 4 %)	620003829
リノロサル注射液 4 m g (0 . 4 %)	620003830
リンデロン懸濁注 2 . 5 m g	642450087
リンデロン注 1 0 0 m g (2 %) 5 m L	620002617
リンデロン注 2 0 m g (0 . 4 %)	620002615
リンデロン注 2 0 m g (2 %) 1 m L	620002616
リンデロン注 2 m g (0 . 4 %)	620002613
リンデロン注 4 m g (0 . 4 %)	620002614
水溶性ハイドロコートン注射液 1 0 0 m g 2 m L	620002208
水溶性ハイドロコートン注射液 5 0 0 m g 1 0 m L	620002209
水溶性プレドニン 1 0 m g	642450169
水溶性プレドニン 2 0 m g	642450170
水溶性プレドニン 5 0 m g	642450171
注射用ソル・メルコート 1 , 0 0 0 1 g (溶解液付)	620001310
注射用ソル・メルコート 1 2 5 1 2 5 m g (溶解液付)	640454025

注射用ソル・メルコート40	40mg (溶解液付)	640454024
注射用ソル・メルコート500	500mg (溶解液付)	640454026
注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	10mg	642450115
注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	20mg	642450116
注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	50mg	642450117

15. 短時間作用型β2刺激薬 (SABA)

アイロミールエアゾール	100μg	0.3854%8.9g	620403601
サルタノールインヘラー	100μg	0.16%13.5mL	620008998
ベネトリン吸入液	0.5%		620009062
ベロテックエロゾル	100	20mg10mL	660433071
メプチンエア	10μg吸入	100回0.0143%5mL	621903202
メプチンキッドエア	5μg吸入	100回0.0143%2.5mL	621903102
メプチンスイングヘラー	10μg吸入	100回1mg	622308301
メプチン吸入液	0.01%		620004835
メプチン吸入液ユニット	0.3mL	0.01%	660463035
メプチン吸入液ユニット	0.5mL	0.01%	660463036

16. ステロイド外用薬 (strongest+very strong)

アンテベートクリーム	0.05%		620008964
アンテベートローション	0.05%		660463005
アンテベート軟膏	0.05%		620008965
グリコベース軟膏	0.05%		620611201
グリジールクリーム	0.05%		620616601
グリジールスカルプローション	0.05%		621565901
グリジール軟膏	0.05%		620615901
クロベタゾールプロピオン酸エステル	0.05%	クリーム	622330400
クロベタゾールプロピオン酸エステル	0.05%	液	622330300
クロベタゾールプロピオン酸エステル	0.05%	軟膏	622330500
クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏	0.05%	「タイヨー」	620008985
コムクロシャンプー	0.05%		622546901
サレックスクリーム	0.05%		660453017
サレックス軟膏	0.05%		660453018

ジフルプレドナート軟膏0.05%「KN」	620625902
ジフロラゾン酢酸エステル0.05%クリーム	622330900
ジフロラゾン酢酸エステル0.05%軟膏	622331000
ジフロラゾン酢酸エステルクリーム0.05%「YD」	622189001
ジフロラゾン酢酸エステル軟膏0.05%「YD」	622188901
シマロンクリーム0.05%	620009004
シマロンゲル0.05%	620009005
シマロン軟膏0.05%	620009006
スチブロンクリーム0.05%	620006437
スチブロンローション0.05%	620006439
スチブロン軟膏0.05%	620006438
ソルベガクリーム0.05%	620007665
ソルベガ軟膏0.05%	620007667
ダイアコートクリーム0.05%	620624401
ダイアコート軟膏0.05%	620623901
ダイプロセルクリーム0.064%	620607601
ダイプロセル軟膏0.064%	620606901
ディーピーポロン軟膏0.064%	621372207
テクスメテン ユニバーサル クリーム0.1%	620604701
テクスメテン軟膏0.1%	620604401
デルスパートクリーム0.05%	620009025
デルスパート軟膏0.05%	620009026
デルトピカローション0.05%	620002315
デルトピカ軟膏0.05%	620002314
デルモゾールDPクリーム0.064%	620007689
デルモゾールDPローション0.064%	620007691
デルモゾールDP軟膏0.064%	620007690
デルモベートクリーム0.05%	620005273
デルモベートスカルプローション0.05%	620005274
デルモベート軟膏0.05%	620005275
トプシムEクリーム0.05%	620007697
トプシムクリーム0.05%	620007698
トプシムスプレー0.0143%	620009028

トプシムローション0.05%	620007700
トプシム軟膏0.05%	620007699
ドボベツト軟膏	622365101
ネリザ軟膏	621985301
ネリゾナクリーム0.1%	620604801
ネリゾナソリューション0.1%	620605001
ネリゾナユニバーサルクリーム0.1%	620604901
ネリゾナ軟膏0.1%	620604501
ネリプロクト軟膏	662550036
パンデルクリーム0.1%	620005293
パンデルローション0.1%	620005295
パンデル軟膏0.1%	620005294
ビスダームクリーム0.1%	620007740
ビスダーム軟膏0.1%	620007741
ヒズボツト軟膏0.064%	620006494
フランカルボン酸モメタゾンクリーム0.1%「イワキ」	620005767
フランカルボン酸モメタゾンローション0.1%「イワキ」	620005769
フランカルボン酸モメタゾン軟膏0.1%「イワキ」	620005768
フルオシノニドクリーム0.05%「テイコク」	620612702
フルオシノニド軟膏0.05%「YD」	622189101
フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」	620611602
フルメタクリーム 0.1%	662640898
フルメタローション 0.1%	662640900
フルメタ軟膏 0.1%	662640899
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル0.064%クリーム	620006757
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル0.064%ローション	622332400
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル0.064%軟膏	620006756
ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム0.064%テイコク	621372304
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「YD」	622151401
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「テイコク」	621372204
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05% J G	622070501
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸ローション0.05% J G	622114101
マーデュオックス軟膏	622484501

マイザークリーム0.05%	620626201
マイザー軟膏0.05%	620625401
マハディクリーム0.05%	620009072
マハディ外用液0.05%	620009071
マハディ軟膏0.05%	620009073
リンデロン-DPクリーム 0.064%	662640414
リンデロン-DPゾル 0.064%	662640627
リンデロン-DP軟膏 0.064%	662640415
アナミドールクリーム0.05%	620007568
アナミドール軟膏0.05%	620007569
アルゾナユニバーサルクリーム0.1%	620007577
アルゾナ軟膏0.1%	620007576
アンフラベート0.05%クリーム	660453003
アンフラベート0.05%ローション	620002301
アンフラベート0.05%軟膏	660453004
イトロンクリーム0.1%	620006383
イトロンローション0.1%	620006385
イトロン軟膏0.1%	620006384
カインチームクリーム0.05%	620624501
カインチーム軟膏0.05%	620624001
サイベースローション0.05%	620007641
サイベース軟膏0.05%	620007640
ジフラルクリーム0.05%	620009001
ジフラル軟膏0.05%	620009002
ソルニムクリーム0.05%	620007664
ディーピーポロンクリーム0.064%	621372307
ハーユロン軟膏0.1%	620006484
ヒズボットクリーム0.064%	620006493
マイアロンクリーム0.05%	620007790
マイアロンローション0.05%	620007792
マイアロン軟膏0.05%	620007791
マイセラクリーム0.1%	620005774
マイセラローション0.1%	620005776

マイセラ軟膏0. 1%	620005775
酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン軟膏0.1%YD	622151501
17. ステロイド外用薬 (strong)	
アロミドンクリーム0. 3%	620006375
アロミドン軟膏0. 3%	620006376
エクラークリーム0. 3%	620000363
エクラープラスター20 μ g/cm ² 1.5mg 7. 5 \times 10cm	620007608
エクラーローション0. 3%	620000365
エクラー軟膏0. 3%	620000364
クロベタゾールプロピオン酸エステル0. 05%クリーム	622330400
クロベタゾールプロピオン酸エステル0. 05%液	622330300
クロベタゾールプロピオン酸エステル0. 05%軟膏	622330500
クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0. 05%「タイヨー」	620008985
ザルックスクリーム0. 12%	620625201
ザルックス軟膏0. 12%	620625001
デキサソニウム軟膏0. 12%	620007674
デルムサットクリーム0. 1%	620007687
デルムサット軟膏0. 1%	620007688
ノルコトクリーム0. 12%	620006474
フルコートF軟膏	620630401
フルコートクリーム0. 025%	620007760
フルコートスプレー0. 007%	620009052
フルコート外用液0. 01%	620007759
フルコート軟膏0. 025%	620007761
ベクトミラン軟膏0. 12%	662640531
ベクラシンクリーム0. 025%	620618201
ベクラシン軟膏0. 025%	620617701
ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩クリーム	622331800
ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩ローション	622332000
ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	622331900
ベタメタゾン吉草酸エステル0. 12%クリーム	622332100
ベタメタゾン吉草酸エステル0. 12%ローション	622332300

ベタメタゾン吉草酸エステル0. 12%軟膏	622332200
ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム0. 12%「YD」	622151301
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0. 12%「トーワ」	620605406
ベトネベートNクリーム	662640340
ベトネベートN軟膏	662640341
ベトネベートクリーム0. 12%	620606101
ベトネベート軟膏0. 12%	620605501
ベトノバルGクリーム0. 12%	620631801
ベトノバルG軟膏0. 12%	620631201
ボアラクリーム0. 12%	620007780
ボアラ軟膏0. 12%	620007781
メインベートクリーム0. 1%	621567401
メインベートルーション0. 1%	621567501
メインベート軟膏0. 1%	621567301
メサデルムクリーム0. 1%	620007798
メサデルムルーション0. 1%	620007800
メサデルム軟膏0. 1%	620007799
リンデロン-VGクリーム0. 12%	662640416
リンデロン-VGルーション	662640417
リンデロン-VG軟膏0. 12%	662640418
リンデロン-Vクリーム0. 12%	662640420
リンデロン-Vルーション 0. 12%	662640421
リンデロン-V軟膏0. 12%	662640423
ルリクールVG軟膏0. 12%	660433082

18. ステロイド外用薬 (mild)

アボコート軟膏0. 1%	620006370
アルメタ軟膏 0. 1%	662640683
オイラゾンクリーム0. 05%	620004792
オイラゾンクリーム0. 1%	620004793
オルテクサー口腔用軟膏0. 1%	620509101
キングローン軟膏0. 05%	620006408
キンダベート軟膏0. 05%	620005261

キンダロンローション0.05%	620007625
キンダロン軟膏0.05%	620007624
グリメサゾン軟膏	662640093
クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「YD」	622150901
クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「テイコク」	621372904
クロベタポロン軟膏0.05%	621372909
ケナログ口腔用軟膏0.1%	620004800
ケナログ口腔用軟膏0.1%（1／3顎）	630010037
ケナログ口腔用軟膏0.1%（1顎）	630010039
ケナログ口腔用軟膏0.1%（2／3顎）	630010038
スピラゾンクリーム0.3%	620007650
スピラゾンローション0.3%	620007652
スピラゾン軟膏0.3%	620007651
デキサメサゾンクリーム0.1%「イワキ」	620007670
デキサメサゾンローション0.1%「イワキ」	620007672
デキサメサゾン軟膏0.1%「イワキ」	620007671
デキサメサゾン軟膏0.1%「サトウ」	620009023
デキサメタゾン0.1%クリーム	620608700
デキサメタゾン0.1%ローション	622331400
デキサメタゾン0.1%軟膏	622331300
デキサメタゾンクリーム0.1%「マヤ」	620608718
デキサメタゾン軟膏口腔用0.1%「CH」	620007673
タルメア軟膏0.1%	660463017
トリアムシノロンアセトニド0.1%軟膏	620006758
トリシノロンクリーム0.1%	620007702
トリシノロンゲル0.1%	620007703
ノギロン軟膏0.1%	620004814
パルデスクリーム0.05%	620006485
パルデスローション0.05%	620006487
パルデス軟膏0.05%	620006486
ビトラ軟膏0.1%	620006497
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%YD」	622151001
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「YD」	622151101

ユーメトンクリーム0.3%	620006543
ユーメトン軟膏0.3%	620006544
リドメックスコーワクリーム0.3%	620621301
リドメックスコーワローション0.3%	620621701
リドメックスコーワ軟膏0.3%	620620901
レダコートクリーム0.1%	662640430
レダコート軟膏0.1%	662640431
ロコイドクリーム0.1%	620009077
ロコイド軟膏0.1%	620009078

19. ステロイド外用薬 (weak)

オイラゾンクリーム0.05%	620004792
オイラゾンクリーム0.1%	620004793
オイラックスHクリーム	620004794
デキサメサゾンクリーム0.1%「イワキ」	620007670
デキサメサゾンローション0.1%「イワキ」	620007672
デキサメサゾン軟膏0.1%「イワキ」	620007671
デキサメタゾン0.1%クリーム	620608700
デキサメタゾン0.1%ローション	622331400
デキサメタゾン0.1%軟膏	622331300
グリメサゾン軟膏	662640093
テラ・コートリル軟膏	662640163
ドレニゾンテープ4 μ g/cm ² 0.3mg7.5cm×10cm	620007706
プレドニゾンクリーム0.5%「YD」	622151201
プレドニゾンクリーム0.5%「タツミ」	620615201
プレドニゾンクリーム0.5%「テイコク」	620615602
プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%YD」	622151001
プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「YD」	622151101
プレドニゾン軟膏0.5%「マイラン」	620006716
プレドニン眼軟膏 0.25%	661310130
ネオメドロールEE軟膏	661310099
D・E・X0.1%眼軟膏T	660406158
デキサメサゾン軟膏0.1%「サトウ」	620009023

デキサメタゾンクリーム0.1%「マヤ」	620608718
プレドニゾンクリーム0.5%「マヤ」	620614801
酢酸プレドニゾン0.25%眼軟膏T	660406153

20. 外用タクロリムス

タクロリムス軟膏0.1%「NP」	622166001
タクロリムス軟膏0.1%「PP」	622146301
タクロリムス軟膏0.1%「イワキ」	622181801
タクロリムス軟膏0.1%「タカタ」	622145501
プロトピック軟膏0.03%小児用	620000444
プロトピック軟膏0.1%	660432014

21. 内服シクロスポリン

シクロスポリンカプセル10mg「TC」	621738001
シクロスポリンカプセル10mg「トーワ」	622056201
シクロスポリンカプセル10mg「ファイザー」	621637802
シクロスポリンカプセル10mg「日医工」	621732201
シクロスポリンカプセル25mg「BMD」	621743306
シクロスポリンカプセル25mg「TC」	621677601
シクロスポリンカプセル25mg「トーワ」	622056301
シクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」	621483603
シクロスポリンカプセル25mg「日医工」	621674701
シクロスポリンカプセル50mg「BMD」	621743406
シクロスポリンカプセル50mg「TC」	621677701
シクロスポリンカプセル50mg「トーワ」	622056401
シクロスポリンカプセル50mg「ファイザー」	621483703
シクロスポリンカプセル50mg「日医工」	621674801
シクロスポリン細粒17%「ファイザー」	621685602
ネオーラル10mgカプセル	610443018
ネオーラル25mgカプセル	610443019
ネオーラル50mgカプセル	610443020
ネオーラル内用液10%	621326201

22. 保湿剤

アセチロールクリーム10%	620665201
アセチロールクリーム20%	620665701
ウリモックスクリーム10%	620008978
ウレパールクリーム10%	620005255
ウレパールローション10%	620005256
ケラチナミンコーワクリーム20%	620665402
ザーネ軟膏0.5% 5,000単位	620004801
パスタロンクリーム10%	620005284
パスタロンクリーム20%	620005285
パスタロンソフト軟膏10%	620005286
パスタロンソフト軟膏20%	620005287
パスタロンローション10%	620006479
ビーソフテンクリーム0.3%	620813501
ビーソフテンゲル0.3%	620654701
ビーソフテンローション0.3%	620814001
ヒルドイドクリーム0.3%	620009046
ヒルドイドゲル0.3%	620009047
ヒルドイドソフト軟膏0.3%	620009048
ヒルドイドローション0.3%	620009049
プロペト	667120036
ベギンクリーム10%	620665301
ベギンクリーム20%	620665901
へパリンZ軟膏500単位/g	620813101
へパリン類似物質クリーム	622332500
へパリン類似物質クリーム0.3%「SN」	620813702
へパリン類似物質クリーム0.3%「YD」	620813901
へパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」	620813601
へパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」	621556002
へパリン類似物質ゲル0.3%「アメル」	620654801
へパリン類似物質ゲル0.3%「テバ」	621570503
へパリン類似物質ローション	622332700
へパリン類似物質ローション0.3%「YD」	620814101

へパリン類似物質ローション0.3%ニットー	622374001
へパリン類似物質ローション0.3%ニプロ	622378201
へパリン類似物質ローション0.3%ラクール	621704602
へパリン類似物質外用スプレー0.3%「PP」	622210301
へパリン類似物質外用スプレー0.3%「TCK」	622222301
へパリン類似物質外用スプレー0.3%「YD」	622187202
へパリン類似物質外用スプレー0.3%「サトウ」	622193601
へパリン類似物質外用スプレー0.3%ニットー	622373801
へパリン類似物質外用スプレー0.3%ニプロ	622392201
へパリン類似物質外用スプレー0.3%ファイザー	622206701
へパリン類似物質外用スプレー0.3%日医工	621944702
へパリン類似物質外用スプレー0.3%「日新」	622198201
へパリン類似物質軟膏	622332600
へパリン類似物質油性クリーム0.3%「アメル」	622395101
へパリン類似物質油性クリーム0.3%ニットー	622373901
へパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニプロ」	622378101
へパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」	622271602
ユベラ軟膏	662640396
ワイドコールクリーム20%	620009079
黄色ワセリン	667120023
黄色ワセリン（マイラン）	621169404
黄色ワセリン（三恵）	620001689
黄色ワセリン（小塚）	620001688
黄色ワセリン（日興製薬）	620001693
吸水クリーム	667120025
吸水クリーム「ニッコー」	621170807
吸水クリーム「ファイザー」	621170813
吸水クリーム「東豊」	621170809
親水クリーム	667120029
親水クリーム（JG）	621882201
親水クリーム「コザカイ・M」	621170921
親水クリーム「シオエ」	621170903
親水クリーム「ニッコー」	621170912

親水クリーム「ホエイ」	621170926
親水クリーム「ヨシダ」	621170902
親水クリーム「東豊」	621170918
親水ワセリン	667120028
親水ワセリン「ホエイ」	667120054
尿素「コザカイ・M」	620002337
尿素クリーム20%「SN」	620665602
白色ワセリン	667120033
白色ワセリン（シオエ）	620001710
白色ワセリン（マイラン）	620001724
白色ワセリン（三恵）	620001708
白色ワセリン（山善）	620001721
白色ワセリン（小塚）	620001707
白色ワセリン（昭和製薬）	620001709
白色ワセリン（東海製薬）	620001715
白色ワセリン（東豊）	620001713
白色ワセリン（東洋製化）	620001714
白色ワセリン（日興製薬）	620001717
白色ワセリン「ケンエー」	620001705
白色ワセリン「ヨシダ」	621169611
白色ワセリン「日医工」	621169645
白色軟膏	667120034
白色軟膏「ヨシダ」	621169304
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%テイコク	622526601
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%PP	622512701
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%ニッター	622521601
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%日本臓器	622523201
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%テイコク	622526501
白色ワセリン（フヂミ）	620001718
ヘパリン類似物質ゲル0.3%「トーワ」	621296702

23. 点眼ステロイド薬

D・E・X0.02%点眼液T	660406156
----------------	-----------

D・E・X 0. 05%点眼液T	660406155
D・E・X 0. 1%点眼液T	660406157
DMゾン0. 05%点眼液	661310235
DMゾン点眼液0. 02%「日点」	620201701
DMゾン点眼液0. 1%「日点」	620202601
HCゾン点眼液0. 5%「日点」	620007605
PSゾン点眼液0. 11%「日点」 0. 1%	620007737
エリックス点眼液0. 25% 12. 5mg 5mL	620006393
オドメール点眼液0. 02%	620008980
オドメール点眼液0. 05%	620008981
オドメール点眼液0. 1%	620008982
オルガドロン点眼・点耳・点鼻液0. 1%	620004796
サンテゾーン点眼液 (0. 02%)	620000379
サンテゾーン点眼液 (0. 1%)	661310074
ビジュアリン点眼液0. 02%	620009041
ビジュアリン点眼液0. 05%	620009042
ピトス点眼液0. 02%	661310108
ピトス点眼液0. 1%	661310109
フルオメソロン0. 02%点眼液	661310232
フルオメソロン0. 05%点眼液	620006506
フルオメソロン0. 1%点眼液	661310224
フルオロメトロン0. 02%点眼液T	660406163
フルオロメトロン0. 1% 1mL点眼液	622331700
フルオロメトロン0. 1%点眼液T	660406162
フルオロメトロン点眼液0. 02%「わかもと」	620203402
フルオロメトロン点眼液0. 1%「わかもと」	620204302
フルメトロン点眼液0. 02%	620007763
フルメトロン点眼液0. 1%	620007764
ベルベゾンF点眼・点鼻液	620006521
リンデロン点眼・点耳・点鼻液0. 1%	620006546
リンデロン点眼液0. 01%	661310146
点眼・点鼻用リンデロンA液	620002624
テイカゾン点眼・点耳・点鼻液0. 1%	620006453

24. 点眼抗アレルギー薬

AZ点眼液0.02% 5mL	620008979
アズラビン点眼液0.02% 5mL	620006359
アズレン点眼液0.02%「ニットー」 5mL	620006361
アズレン点眼液0.02%「わかもと」 5mL	620006362
アゾテシン点眼液0.02% 5mL	620005248
アラジオフ点眼液0.1% 5mg 5mL	620002299
アルギノン点眼液2% 100mg 5mL	620006372
アレギサール点眼液0.1% 5mg 5mL	620006373
アレジオン点眼液0.05%	622279001
アレニスト点眼液0.5% 25mg 5mL	620000357
インタール点眼液2% 100mg 5mL	620009205
インタール点眼液UD2% 7mg 0.35mL	620216501
クールウェイ点眼液2% 100mg 5mL	620006411
クモロールPF点眼液2% 100mg 5mL	620000373
クモロール点眼液2% 100mg 5mL	620006409
クロモグリク酸Na点眼液2%「トーワ」 100mg 5mL	621229301
クロモグリク酸Na点眼液2%「ファイザー」 100mg 5mL	620215903
クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」 100mg 5mL	620216001
クロモグリク酸Na点眼液2%「日新」 100mg 5mL	620216302
クロモグリク酸ナトリウム100mg 5mL点眼液	622330700
クロモフェロン点眼液2% 100mg 5mL	620008986
クロモリーク点眼液2% 100mg 5mL	620006415
ケタス点眼液0.01% 0.5mg 5mL	620006416
ケトチフェンPF点眼液0.05%「日点」 3.45mg 5mL	620005735
ケトチフェンフマル酸塩3.45mg 5mL点眼液	620003464
ケトチフェン点眼液0.05%「CH」 3.45mg 5mL	620223001
ケトチフェン点眼液0.05%「SW」 3.45mg 5mL	620222501
ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」 3.45mg 5mL	620006417
ケトチフェン点眼液0.05%「TYK」 3.45mg 5mL	620008987
ケトチフェン点眼液0.05%「トーワ」 3.45mg 5mL	621229801
ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」 3.45mg 5mL	621229903

ケトチフェン点眼液0.05%「日医工」	3.45mg 5mL	620223301
ケトチフェン点眼液0.05%「日新」	3.45mg 5mL	621230001
ザジテン点眼液0.05%	3.45mg 5mL	620006425
シズレミン点眼液2%	100mg 5mL	620008999
スプデル点眼液0.05%	3.45mg 5mL	620009012
セキトン点眼液0.05%	3.45mg 5mL	620005269
ゼペリン点眼液0.1%	5mg 5mL	660443014
トールワタル点眼液2%	100mg 5mL	620009030
トラニラスト点眼液0.5%「FFP」	25mg 5mL	622115601
トラニラスト点眼液0.5%「JG」	25mg 5mL	622024401
トラニラスト点眼液0.5%「SN」	25mg 5mL	621676101
トラニラスト点眼液0.5%「TS」	25mg 5mL	621957001
トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」	25mg 5mL	621968901
トラメラスPF点眼液0.5%	25mg 5mL	620004246
トラメラス点眼液0.5%	25mg 5mL	620006458
ノイボルミチン点眼液1%	5mL	620005278
ノスラン点眼液2%	100mg 5mL	620006472
パタノール点眼液0.1%		620004365
フサコール点眼液0.05%	3.45mg 5mL	620005297
フマルトン点眼液0.05%	3.45mg 5mL	620007754
ベナンザ点眼液0.05%	3.45mg 5mL	660453045
ペミラストン点眼液0.1%	5mg 5mL	620004828
ペミリドン点眼液0.1%	5mg 5mL	620002321
ペミロラストK点眼液0.1%「杏林」	5mg 5mL	621623804
マゴチフェン点眼液0.05%	3.45mg 5mL	620223401
ミタヤク点眼液2%	100mg 5mL	620004830
リザベン点眼液0.5%	25mg 5mL	620005309
リボスチン点眼液0.025%		660443015
ルゲオン点眼液2%	100mg 5mL	620004839
レボカバスチン塩酸塩点眼液0.025%「TOA」		620008274
レボカバスチン塩酸塩点眼液0.025%「わかもと」		620008275
レボカバスチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」		620008273
レボカバスチン点眼液0.025%「FFP」		622115501

レボカバスチン点眼液0.025%「JG」	622492201
レボカバスチン点眼液0.025%「KOG」	622240401
レボカバスチン点眼液0.025%「TS」	620008277
レボカバスチン点眼液0.025%「イセイ」	621958401
レボカバスチン点眼液0.025%「サワイ」	620008276
レボカバスチン点眼液0.025%「ファイザー」	622146701
レボカバスチン点眼液0.025%「杏林」	622240402

25. 点眼免疫抑制剤

タリムス点眼液0.1% 5mL	620006790
パピロックミニ点眼液0.1% 0.4mL	620003130

2021年4月6日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 玉利 真由美・タマリ マユミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 4月 7日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 免疫アレルギー・感染研究部・部長
(氏名・フリガナ) 松本 健治・マツモト ケンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 倫理委員会に審査が必要な研究ではないため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

機関名 国立病院機構相模原病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 金田 悟郎

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究センター・臨床研究センター長
(氏名・フリガナ) 海老澤 元宏 ・エビスワ モトヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人福井大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 上田 孝典

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 学術研究院医学系部門・教授
 (氏名・フリガナ) 藤枝 重治 ・ フジエダ シゲハル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	福井大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	福井大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 天谷 雅行・アマガイ マサキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

所属研究機関長 機関名 独立行政法人 国立病院機構三重病院
職名 院長
氏名 藤澤 隆夫

次の職員の令和 2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究部 ・ 研究員
(氏名・フリガナ) 貝沼 圭吾 ・ カイヌマ ケイゴ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 祥

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医療レギュラトリーサイエンス学教室・特任講師
(氏名・フリガナ) 足立 剛也・アダチ タケヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。