

厚生労働科学研究費補助金
免疫・アレルギー疾患政策研究事業

金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究

令和5年度 総括研究報告書

研究代表者 矢上 晶子

令和6（2024）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究	-----	1
------------------------	-------	---

矢上 晶子

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

金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究

研究代表者 矢上 晶子 藤田医科大学 医学部 総合アレルギー科 教授

研究要旨

金属アレルギーに苦慮する国民が潜在的に多いことが推測される。また、金属アレルギーは皮膚科、歯科、整形外科、循環器内科、脳神経外科間で連携した診療（診断や生活指導）が必要な疾患である。一方、金属アレルギー診療の問題点として、患者が受診しても各診療科で適切な対応がなされず漫然と観察されている状況がある。その要因として、最も有用とされるパッチテストの普及が十分ではないこと、それに伴い、金属アレルギーの診療に必要な多科連携が希薄になっていることが挙げられる。本研究は、専門性の高い各診療科医師や管理栄養士による研究班を構築し、まず、金属アレルギー診療で患者自身、そして医療施設での問題点を抽出し、さらに、それらの解決に向けて、診断法の確立、国内外の金属アレルギーの情報を収集し整理し、金属アレルギーの診療・管理法を構築すること目的としている。2022年度は、一般国民における金属アレルギーの実態を調査し、国民の金属アレルギー診療における要望等を明らかとした。そして今年度は、診断法の確立、そして、多科連携診療モデルの構築を目指し、全国の皮膚科医、歯科医、循環器内科医へ向けた金属アレルギー診療に関する実態調査を行った。

皮膚科医に向けた金属アレルギー症例実態調査では金属アレルギーが疑われる患者に対して実施されたパッチテストの結果について分析し、その実態と課題を明らかにすることを目的とし、2021年度1年間の金属アレルギー症例、549例の情報を収集した。結果としては、パッチテストを受けた患者の年齢分布では、20歳代から症例数が増加し、40歳代でピークに達していた。金属アレルギーの発症年齢は主に10歳から20歳代に多く見られ、若年層に対する啓発の必要性が示唆された。しかし、発症時期が不明な患者も半数を占め、発症の自覚がないことも明らかとなった。原疾患とアレルギー症状の誘発要因については、金属製品の接触によるアレルギー症状が最も多く見られ、全身型金属アレルギーの一病型である汗疱状湿疹も1割弱存在した。掌蹠膿疱症は金属アレルギーの関与が示唆されているものの、割合は5.9%と低い結果だった。患者の紹介状の有無については、紹介状ありが6割弱であり、他科からの紹介が多いことが確認された。特に、歯科、整形外科、循環器内科からの紹介が多く、他科との連携が重要であることが再認識された。症状を誘発した製品はアクセサリーや日用品が多く、ピアスやネックレスが頻繁に見られた。医療材料としては、歯科金属が9割以上を占め、金属アレルギー診療において歯科と皮膚科の金属アレルギー診療連携がより重要であることが明らかとなった。パッチテストの結果、陽性反応を示した金属は、ニッケル、金、コバルト、パラジウム、クロムの順で多く見られた。パッチテスト後の経過を確認できた症例は2割未満であり、今後はパッチテスト実施後の症例の経過を追跡し、パッチテスト結果が患者のQOLにどのように影響を及ぼしているかの検証が必要であると考えた。

皮膚科医に向けた金属アレルギー診療実態調査では、日本接触皮膚炎研究班班員の所属する31施設のうち、18施設から各診療科で使用されている金属試薬や、診断と治療に関する課題、医療連携の現状について、多岐にわたるデータが得られた。パッチテスト試薬の使用状況については、施設ごとに試薬の使用状況が異なり、統一されたパッチテストシリーズが存在しないことが明らかとなった。統一したパッチテストシリーズがなく、診断が個々の施設で一定しないことは金属アレルギーの診断における大きな課題であるが、その背景には、1) 共通のパッチテストシリーズがないこと、2) 金属試薬が高価であること、3) 日本で承認されている試薬が不十分であること、4) 症状との関連の有無の鑑別が難しいこと、5) 貼付した試薬によっては刺激反応が出る（これはメーカーによって結果が異なることを意味している）などが挙げられる。患者指導においては、金属制限や除去の判断、食事指導の難しさが明らかとなった。また、指導のための資料等が不足しているとの意見もあった。こうした課題に対して、多くの施設では食品リストや金属含有製品リストを作成・配付するなどの工夫を行っているが不十分である。また、パッチテスト結果の解釈・患者への説明も難しく、これらについても手引きなどが必要であることが明らかとなった。医療連携における課題としては、1) パッチテストの結果が不明なまま診療が終了する症例があること、2) 紹介元が金属アレルギーの関連性を正しく判断しているか不明であること、3) 他科での検査結果の理解や活用が不十分であることが挙げられ、これらの課題に対しては、歯科医専用のパッチテスト結果報告書を作成や、金属製品リストを提供するなどの更なる取り組みが必要である。調査結果を踏まえ、1) 他科での金属アレルギー対応の治療内容・考え方、2) 歯科金属などの除去基準、3) 情報提供する場合に必要な項目、4) 金属アレルギー指導に関する具体的な内容、5) 症状や臨床型についての具体的な情報を整理し提示する必要がある、金属アレルギー診療における多くの課題が浮き彫りとなった。

歯科医に向けた金属アレルギー診療実態調査では、日本補綴歯科学会、日本歯科保存学会、日本口腔インプラント学会に所属している全国の歯科医494名より回答を得た。2021年度の1年間に『金属アレルギーを疑う症例があった』と回答した歯科医は338名（68.4%）であった。金属アレルギーを疑った根拠としては、自己申告やパッチテストによる診断をされている場合が多く、血液検査による診断例はほとんど行われておらず、行っても診断が確定しなかったことが明らかとなった。疑い症例の中ではアクセサリーなどの金属製品接触による皮膚症状が

誘発されていた場合が最も多く、218名（64.5%）がそのような症例があったと回答した。また、歯科金属による口腔内症状があったとの回答も半数以上を占め、歯科金属による口腔内の影響も一定数見られることが明らかとなった。歯科金属を除く金属製の医療材料（人工関節等）による不具合があったのは1割程度であった。全身型金属アレルギーとしては、手掌足底のぶつぶつ、赤み、痒みを生じていた症例があったとの回答も約半数あり、金属アレルギーが掌蹠膿疱症や異汗性湿疹に関連していることが再確認された。さらに、食品中の金属元素摂取による全身の慢性的な皮膚炎の症があったとの回答は7%程度であり、食品中の金属元素摂取による影響は稀であると言える。診断等のために皮膚科に紹介された症例があったのは64.2%、35.8%は紹介した症例はなかったと回答していた。紹介しなかった理由として、『すでに皮膚科を受診していた』や『患者が希望しなかった』が主な理由であった。紹介した皮膚科でのパッチテスト実施率は91.7%であり、多くの症例でパッチテストが行われていた。パッチテスト結果から金属製医療材料への配慮（変更）が行われた症例については、25.7%がなかったという回答であった。一方、自己申告を参考に金属製医療材料に配慮（変更）した症例が1件以上あったとの回答は47.9%にのぼった。これは、金属の不要除去示唆している可能性があると考えられる。そして、再検査や経過観察を選択した症例があるが、多くは治療行われていることが明らかとなった。

循環器内科医にむけた金属アレルギー診療実態調査では、日本循環器学会の循環器専門医255名からの回答を得た。『2021年度に金属アレルギーの疑い症例があった』と回答したのは77名（30.2%）であった。診断方法別の症例数では、自己判断による申告が多く、パッチテストによる診断は49名（63.6%）血液検査による診断は75名（97.4%）が症例なしの回答であった。また、疑い症例の中ではアクセサリーなどの金属製品接触による皮膚症状が誘発されている場合が多く、歯科金属による口腔内症状があったと回答したのは3名（3.9%）、金属医療材料による不具合があったと回答したのは8名（10.4%）であった。循環器内科から皮膚科の患者紹介数では、「金属アレルギーが疑われる患者を皮膚科に紹介した」のは44名（57.1%）であった。一方、皮膚科へ患者を紹介しなかった理由は「すでに皮膚科で診断されていた」「特に症状が見られなかった」などが挙げられた。また、皮膚科でのパッチテストの実施は、「実施あり」が41名（93.2%）であった。しかしながら金属アレルギーの訴えがあっても治療方針を変更せずに金属製医療材料を使用した症例が多数を占めていた。以上の結果から、多くの循環器内科医は金属アレルギーの可能性を認識しているものの、患者が訴える金属アレルギーの診断は専門的には行われておらず、自己診断が主であることが明らかとなった。これらは、金属アレルギーを自覚していてもパッチテストや血液検査により正確に診断されている症例が非常に少ないことがうかがえた。循環器内科で使用されている医療材料による不具合があったとしても金属アレルギーに起因しているか否かの判断は困難であることも推察される。しかしながら、金属製医療材料による不具合の症例報告は多くないことを鑑みると安全な金属製医療材料がわが国では使用されていると考えるにいたる。

これらの調査の結果、1) 金属アレルギーの診断例の大多数は女性であり、発症年齢は主に10代から20代に多い。パッチテストを受けた患者の年齢分布は20歳代から増加し、40歳代でピークに達する。発症時期が不明な患者が多く、早期発見や若年層への啓発が必要である。2) 金属製品の接触によるアレルギー症状が最も多く、汗疱状湿疹や掌蹠膿疱症も一定数存在する。患者の紹介元は歯科、整形外科、循環器内科が多く、他科との連携が重要である。3) 日常生活での金属アレルギー症状の診断にはフィンチャンバーや各種パッチテスト試薬が使用されるが、統一されたパッチテストシリーズが存在しないことが課題である。ニッケル、金、コバルト、パラジウム、クロムが陽性反応の多い金属である。4) パッチテスト結果に基づく治療や介入の有無にばらつきがあり、特に歯科金属の除去が多い。食生活の変更も行われるが、患者指導の難しさや資料不足が課題である。5) 診断や治療における他科との連携が不十分であり、特に紹介元が金属アレルギーの関連性を正しく判断していない場合がある。皮膚科や循環器内科では、患者が金属アレルギーを自己診断するケースが多く、専門的な診断が不足しており、金属アレルギーの診断と治療には以下の改善が必要である。6) 施設ごとに異なる試薬の使用状況を改善し、共通の診断基準を設けることで、診断の信頼性を向上させる必要がある。7) 発症年齢が若いことから、学校や地域での啓発活動を強化し、早期発見を促進する必要がある。8) 歯科、皮膚科、整形外科、循環器内科などの専門科間での情報共有や連携を強化し、適切な診断と治療を提供する必要がある。9) 食品リストや金属含有製品リストの整備、パッチテスト結果の解釈・説明に関する手引きの作成など、患者指導を充実させる。10) パッチテスト実施後の症例の経過を追跡し、治療や介入が患者のQOLにどのように影響を及ぼすかを検証する。以上の課題が挙げられた。これらの改善により、金属アレルギー診療の質を向上させ、患者の生活の質を向上させることが期待される。

【研究分担者】

加藤 則人	京都府立医科大学 大学院 医学研究科 教授
伊苺 裕二	東海大学 医学部 循環器内科 教授
江草 宏	東北大学 大学院 歯科研究科 教授
二木 康夫	慶應義塾大学 医学部 整形外科教室 准教授
鈴木 加余子	藤田医科大学 医学部 総合アレルギー科 准教授

A. 研究目的

金属アレルギーは、金属が皮膚や粘膜に接触し、溶出した金属イオンが体内に取り込まれることで起きる遅延型（Ⅳ型）アレルギーである。臨床型には、金属が接触した皮膚局所に生じるアレルギー性接触皮膚炎と、食品や歯科金属に含まれた微量金属が体内に吸収されて全身の皮膚に汗疱状湿疹、多形慢性痒疹、掌蹠膿疱症などを生じる全身型金属アレルギーがある。小児から成人に幅広く発症するが、本邦において金属アレルギーに特化した疫学調査報告はない。申請者らが1994年以降実施している『接触皮膚炎の主要アレルゲンに関する疫学調査（パッチテスト：PTの陽性率）（URL：https://www.jscia.org/docs/useful_info/JSA_ResearchData.pdf）』では、硫酸ニッケル（Ni）、金チオ硫酸ナトリウム（Au）などの金属の陽性率が高く、潜在的に金属アレルギーに苦慮する国民が多いことが推測される。

金属は装飾品等の生活用品のみでなく、歯科、整形外科、循環器内科、脳神経外科等の医療材料にも多く使用されており、金属アレルギー患者に対しては複数の診療科で連携した診療及び診断と生活指導が必要である。

一方、金属アレルギー診療の問題点として、患者が受診しても各診療科で適切な対応がなされず漫然と観察されている状況がある。その要因として、金属アレルギーの診断に最も有用である *in vivo* 検査のPTで使用する検査試薬が国内で入手しづらい点が挙げられる。PT用検査試薬は医薬品に分類され、現在保険収載されている試薬は21品目（佐藤製薬、鳥居薬品）のみであり、チタン化合物を含むその他の金属試薬は国内では販売されていない。十分な検査が施行できないことから金属アレルギーの診療に必要な多科連携が希薄になっているこ

とが推測される。本研究は、専門性の高い各診療科医師や管理栄養士による研究班を構築し、まず、金属アレルギー診療で患者自身、そして医療施設での問題点を抽出する。さらに、それらの解決に向けて、診断法の確立、国内外の金属アレルギーの情報を収集し整理し、金属アレルギーの診療・管理法を構築することを目的としている。

2022年度は、一般国民における金属アレルギーの実態を調査し、国民の金属アレルギー診療における要望等を明らかとした。そして今年度は、診断法の確立、そして、多科連携診療モデルの構築を目指し、全国の医療機関・医師へ向けた金属アレルギー診療に関する実態調査を行った。

B. 研究方法

1. 皮膚科（日本接触皮膚炎研究班：JCDRG）における金属アレルギー症例実態調査

- 対象者：JCDRG 班員所属施設・所属診療科にて、2021年度（2021年4月～2022年3月）中に金属によるアレルギー性接触皮膚炎が疑われパッチテストを施行し金属アレルギーと確定診断された患者
- 調査方法：JCDRG 班員所属施設・所属診療科へ郵送でアンケート用紙を配付し、当該診療科医師または医療従事者が診療情報等確認の上、アンケート用紙に記入し回答を得た。
- 調査項目：患者性別・年齢・居住地・既往歴、パッチテスト施行日、原疾患名、他院からの紹介の有無、パッチテスト施行の目的および理由、金属アレルギー症状誘発原因、パッチテスト使用ユニット・貼付試薬、検査結果、結果による介入の有無およびその内容、症例の特徴について等実施

なお、日本接触皮膚炎研究班とは、接触皮膚炎を専門とし、パッチテストを日常的に実施している皮膚科医のグループである。

2-1. 皮膚科（日本接触皮膚炎研究班：JCDRG）における金属アレルギー診療実態調査

- 対象者：日常的に金属アレルギー患者を診療している JCDRG に所属している皮膚科医
- 調査方法：JCDRG 班員へ郵送でアンケート用紙を配付し、アンケート用紙に記入し回答を得る。
- 調査項目：2021年度（2021年4月～2022年3月）における金属アレルギー診療状況：金属アレルギー症例件数、使用している試薬情報、金属アレルギー診療において感じている課題や行っている工夫について等

2-2. 歯科における金属アレルギー診療実態調査

- 対象者：日本補綴歯科学会、日本歯科保存学会、

日本口腔インプラント学会に所属している歯科医

- 調査方法：各学会に協力いただき、学会員へメールを配布。記載された WEB ページ (Google フォーム) にて回答を得る。
- 調査項目：所属施設所在地 (都道府県)、2021 年度における金属アレルギー診療状況：金属アレルギー疑い症例件数、金属アレルギーが疑われた根拠について、金属アレルギーと疑われた症状について、金属アレルギーが疑われる患者に対する皮膚科との連携と皮膚科での対応について、金属アレルギーが疑われた患者に対するその後の転帰について、金属アレルギー診療についての意見等

2-3. 循環器内科における金属アレルギー診療実態調査

- 対象者：日本循環器学会 循環器専門医研修・研修関連施設の循環器専門医
- 調査方法：日本循環器学会に協力いただき、該当医へメールを配布。記載された WEB ページ (Google フォーム) にて回答を得る。
- 調査項目：所属施設所在地 (都道府県)、2021 年度における金属アレルギー診療状況：金属アレルギー疑い症例件数、金属アレルギーが疑われた根拠について、金属アレルギーと疑われた症状について、金属アレルギーが疑われる患者に対する皮膚科との連携と皮膚科での対応について、金属アレルギーが疑われた患者に対するその後の転帰について、金属アレルギー診療についての意見等

(倫理面への配慮)

本研究調査を実施するにあたり、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会に承認を得たうえで実施した (藤田医科大学医学研究倫理審査委員会 承認番号 1 及び 2-1: HM22-443、2-2 及び 2-3: HM23-028)。

研究対象者においては、事前調査時に研究に関する情報 (研究の概要・目的、研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名、利益相反について、研究対象者及びその関係者からの相談窓口等) を掲載し、研究協力についての可否を問う設問に回答をすることで研究参加への同意を得ている。

C. 研究結果

1. 皮膚科 (日本接触皮膚炎研究班: JCDRG) における金属アレルギー症例実態調査

日本接触皮膚炎研究班 (JCDRG) 班員の所属する 31 施設のうち 22 施設からの回答に基づき、2021 年度 (2021 年 4 月～2022 年 3 月) に、金属アレルギーと確定診断された、549 例の症例情報を収集した。これらの情報は、性別、居住地、年齢分布、金属アレルギー発症年齢、原疾患、既往歴、紹介の有無、パッチテストの目的、誘発製品、発症までの期間、

パッチテストユニットおよび試薬、陽性反応、治療および経過について調査した。

■ 患者属性について

患者の性別は、男性 63 例 (11.6%)、女性 484 例 (88.2%)、無回答 2 例 (0.4%) の割合であった。

患者の居住地は、北海道 0 名 (0%)、東北地方 0 名 (0%)、関東地方 21 名 (3.8%)、中部地方 204 名 (37.2%)、近畿地方 173 名 (31.5%)、中国地方 53 名 (9.7%)、四国地方 46 名 (8.4%)、九州・沖縄地方 42 名 (7.7%) の割合であった (無回答 10 名)。

パッチテスト施行時の年齢は、10 歳未満 2 名 (0.4%)、10 歳代 12 名 (2.2%)、20 歳代 57 名 (10.4%)、30 歳代 90 名 (16.4%)、40 歳代 128 名 (23.3%)、50 歳代 107 名 (19.5%)、60 歳代 80 名 (14.6%)、70 歳代 52 名 (9.5%)、80 歳代以上 15 名 (2.7%) の割合であった (無回答 6 名)。

金属アレルギー発症年齢は、10 歳未満 1 名 (0.2%)、10 歳代 54 名 (9.8%)、20 歳代 70 名 (12.8%)、30 歳代 33 名 (6.0%)、40 歳代 40 名 (7.3%)、50 歳代 33 名 (6.0%)、60 歳代 23 名 (4.2%)、70 歳代 10 名 (1.8%)、80 歳代以上 2 名 (0.4%) であり、無回答もしくは不明が 283 名 (51.5%) と半数以上の回答であった。

原疾患は、『金属接触アレルギー』217 名 (39.5%)、『汗疱状湿疹』50 名 (9.1%)、『多形慢性痒疹』19 名 (3.5%)、『偽アトピー性皮膚炎』3 名 (0.5%)、『扁平苔癬』23 名 (4.2%)、『掌蹠膿疱症』32 名 (5.8%)、『その他』205 (37.3%) で、『金属が原因と断定できない他の接触皮膚炎』、『痒疹』、『蕁麻疹』、『手湿疹』、『口唇炎』、『眼瞼炎』、『脱毛』、『変形性股関節症』などがあつた。

その他の既往歴 (複数回答可) としては『花粉症』が 110 名 (20.0%) と最も多く、『アトピー性皮膚炎』73 名 (13.3%)、『食物アレルギー』44 名 (8.0%)、『気管支喘息』40 名 (7.3%)、『アレルギー性鼻炎』38 名 (6.9%)、『金属以外の接触皮膚炎 (化粧品、染毛剤、ネイル、ゴムなど)』27 名 (4.9%)、その他として『脂漏性皮膚炎』、『乾癬』、『毛包炎』、『蕁麻疹』、『汗疱湿疹』、『薬疹』、『ハウスダストアレルギー』などがあつた。

■ 症例情報について

紹介の有無は『なし』が 220 例 (40.1%) であり、『他の皮膚科からの紹介』173 例 (31.5%)、『歯科』75 例 (13.7%)、『整形外科』20 例 (3.6%)、『循環器内科』1 例 (0.2%) 『その他 (産婦人科、脳神経外科、内科、眼科、小児科など)』60 例 (10.9%) であつた。

パッチテスト実施の目的 (複数回答可) は、『金属アレルギー診断のため』368 例 (67.0%)、『金属製医療材料を使用する治療前の検査のため』85 例 (15.5%) であり、『その他』119 例 (21.7%) として『接触皮膚炎の原因精査』、『顔面紅斑の原因精査』、『手湿疹の原因精査』、『アトピー性皮膚炎増悪

因子の原因精査』などがあつた。

症状を誘発した製品について（複数回答可）は、『アクセサリーや日用品の金属製品』が 266 例（48.5%）で、具体的には『ピアス』157 例（59.0%）、『ネックレス』113 例（42.5%）、『腕時計』34 例（12.8%）、『指輪』24 例（9.0%）、『イヤリング』23 例（8.6%）その他にも『楽器』、『硬貨』、『聴診器』、『ビューラー』、『ブレスレット』、『メガネ』、『下着の金具』、『化粧品』、『蛇口』などの回答があつた。『金属製医療材料』は 89 例（16.2%）で、そのうち『歯科金属（被せもの、インプラント、入れ歯、歯科矯正装置など）』85 例（94.4%）、『心臓疾患治療時のステント』2 例（2.2%）、『整形外科の人工関節』2 例（2.2%）、『胆のう摘出術の際のクリップ』1 例（1.1%）であつた。『金属含有食品（チョコレート、ココア、穀物、貝類、ナッツなど）』は 13 例（2.4%）、『その他の金属』12 例（2.2%）では「金属を扱う仕事に従事している」など回答があつた。

原因と考えられる金属製品の使用や食品の摂取開始から金属アレルギー症状誘発までにかかった期間は、『不明』または『回答なし』が 480 例（87.4%）と 9 割弱であり、『10 年以上』13 例（2.4%）、『6~10 年』1 例（0.2%）、『1~5 年』27 例（4.9%）、『半年以内』9 例（1.6%）、『1 ヶ月以内』7 例（1.3%）、『1 週間以内』12 例（2.2%）であつた。

■ 実施したパッチテストについて

使用したパッチテストユニット（複数回答可）は、『フィンチャンパー（Smart Practice 社）』332 例（60.5%）、『パッチテストトリイ』209 例（209%）、『その他（allergEAZE パッチテストチャンパー、allergEAZE パッチテストチャンパーclear）』70 例（12.8%）であつた。

貼付試薬（複数回答可）としては、『パッチテストパネル（S）（佐藤製薬株式会社）』413 例（75.2%）、『パッチテスト試薬金属（鳥居薬品株式会社）』365 例（66.5%）、『allergEAZE allergens（Smart Practice 社）』215 例（39.2%）、『その他』として『Brial 社の金チオ硫酸ナトリウム』の回答があつた。

パッチテストで陽性反応を呈した金属試薬（複数回答可）は、『ニッケル』300 例（54.6%）と最も多く、続いて『金』274 例（49.9%）、『コバルト』119 例（21.7%）、『パラジウム』96 例（17.5%）、『クロム』57 例（10.4%）、『水銀』34 例（6.2%）、その他（『白金』、『亜鉛』、『スズ』、『イリジウム』、『銅』、『インジウム』など）87 例（15.8%）が挙げられた。

症状とパッチテスト陽性金属に因果関係があると判断した金属試薬（複数回答可）では、前問と同様に『ニッケル』が 217 例（39.5%）と最も多く、続いて『金』137 例（25.0%）、『コバルト』50 例（9.1%）、『パラジウム』23 例（4.2%）、『クロム』

15 例（2.7%）、『水銀』4 例（0.7%）、『その他・不明』45 例（8.2%）であり、『因果関係なし』の回答は 159 例（29.0%）であつた。

パッチテストの結果より治療や食生活への介入の有無は、『あり』165 例（30.1%）、『なし』216 例（39.3%）、『不明』37 例（6.7%）であつた（『回答なし』131 例（23.9%））。

介入があつたと回答された症例のうち、『パッチテストの結果より金属製医療材料を除去した』症例は 77 例（46.7%）であり、『歯科金属』63 例（81.8%）、『整形外科の人工関節』2 例（2.6%）、『その他（美容器具、薬剤など）』12 例（15.6%）であつた。『パッチテストの結果が配慮され医療材料を使用された症例』は 96 例（58.2%）であり、『歯科金属』77 例（80.2%）、『整形外科の人工関節』14 例（14.6%）、『心臓疾患治療時のステント』2 例（2.1%）、その他 3 例（3.1%）であつた。『パッチテストの結果より食生活で食材を回避した』症例は 86 例（52.1%）であり、『豆類』や『チョコレート』、『ナッツ類』などが多く挙げられた。

その後の経過については『経過良好もしくは症状改善』88 例（16.0%）、『変化なし』23 例（4.2%）、『症状増悪』0 例、『経過を追えていないので不明』131 例、『その他』2 例（0.4%）であつた（回答なし 305 例（55.6%））。

2-1. 皮膚科（日本接触皮膚炎研究班：JCDRG）における金属アレルギー診療実態調査

日本接触皮膚炎研究班（JCDRG）班員の所属する 31 施設のうち 18 施設より回答を得た。

2021 年度（2021 年 4 月～2022 年 3 月）における金属アレルギーと確定診断された症例数は、平均で約 24 例であつた。

各診療科においてパッチテスト時貼付している金属試薬についての問い（複数回答可）では、『JBS に含まれる金属試薬』15/18 施設、『鳥居薬品の金属試薬全種類』11/18 施設、『鳥居薬品の金属試薬のうち特定の試薬』6/18 施設、『その他の試薬』12/18 施設あり、『パッチテスト試薬金属（鳥居薬品株式会社）』と『allergEAZE allergens（Smart Practice 社）』を組み合わせ、独自の金属試薬シリーズを作成している施設がいくつか見られた。

金属アレルギーの診断で課題と感じていることについては、『共通のパッチテストシリーズがない』や、『金属試薬が高価である』『日本で承認されている試薬が不十分である』といったパッチテスト試薬に関する意見や、『症状との関連の有無の鑑別について』『刺激反応が出てしまう』『メーカーによって結果が異なる』といった検査結果の判定の難しさについての意見があつた。

金属アレルギーの患者さんへの指導で困っていることについては、『金属制限・除去の判断についての難しさ』、『食事指導の難しさ』などが挙げられ

た。また、『指導するためのアイテムが不足している』という声もみられた。

金属アレルギーの診療（診断や指導など）をするうえで工夫している点については、『患者さん自身に日常気をつけていただけるように食品リストや金属含有製品リストを作成・配付している』施設が多かった。また、金属アレルギー診断の難しさから、『副反応があることや一時的に皮膚症状が悪化する場合がある等、説明に特に気をつけている』という意見や、『追加試験』や、『被疑製品の成分分析』を行っている施設もあった。

金属アレルギーの医療連携で感じている課題や実際に行っている工夫については、『その後の結果が不明』、『パッチテストのことをどの程度理解しているのかわからない』、『結果を送っても、紹介元が金属との関連性を正しく判断されているか不明』といった基本的な連携不足や、他科での検査結果の理解や活用について課題に思っている意見が多かった。また一方で、患者さん同様に『歯科医専用のパッチテスト結果報告書の作成』や、『金属製品リストを渡す』という情報提供の工夫もみられた。

金属アレルギーの手引きやガイドラインで取り上げるべき内容では、前問で課題となっていた他科との連携に関する意見が多く、『他科での金属アレルギー対応の治療の内容・考え方』、『歯科金属などの除去基準』、『情報提供する場合に必要な項目』などがあつた。『患者指導に関する内容』や、『具体的な症状や臨床型』について取り上げるべきという意見もあった。

2-2. 歯科における金属アレルギー診療実態調査

日本補綴歯科学会、日本歯科保存学会、日本口腔インプラント学会に所属している歯科医 494 名より回答を得た。

回答者所属施設の所在地は、北海道 25 名 (5.1%)、東北地方 37 名 (7.5%)、関東地方 173 名 (35.0%)、中部地方 71 名 (14.4%)、近畿地方 61 名 (12.3%)、中国地方 34 名 (6.9%)、四国地方 20 名 (4.0%)、九州・沖縄地方 73 名 (14.8%) の割合であつた。

■ 問診時における金属アレルギー疑い症例について

2021 年度 (2021 年 4 月～2022 年 3 月) において、『問診時に金属アレルギーの疑い症例があつた』と回答した人は 338 名 (68.4%) で、その症例数としては 1 件 79 名 (16.0%)、2 件 87 名 (17.6%)、3 件 53 名 (10.7%)、4 件 19 名 (3.8%)、5 件 45 名 (9.1%)、6 件 4 名 (0.8%)、7 件 4 名 (0.8%)、8 件 3 名 (0.6%)、9 件 1 名 (0.2%)、10 件 14 名 (2.8%)、11～30 件 21 名 (4.3%)、31～50 件 4 名 (0.8%)、51～100 件 2 名 (0.4%)、100 件以上 2 名 (0.4%) であつた。

■ 金属アレルギーが疑われる根拠について

2021 年度における金属アレルギー疑い症例のう

ち、『自己判断による申告』であつた症例数は 0 件 83 名 (24.6%)、1 件 81 名 (24.0%)、2 件 66 名 (19.5%)、3 件 38 名 (11.2%)、4 件 14 名 (4.1%)、5 件 20 名 (5.9%)、6 件 4 名 (1.2%)、7 件 2 名 (0.6%)、8 件 5 名 (1.5%)、9 件 2 名 (0.6%)、10 件 8 名 (2.4%)、11～30 件 11 名 (3.3%)、31～50 件 2 名 (0.6%)、51～100 件 1 名 (0.3%)、100 件以上 1 名 (0.3%) であつた。

『パッチテストによる診断』であつた症例数は、0 件 91 名 (26.9%)、1 件 105 名 (31.1%)、2 件 69 名 (20.4%)、3 件 30 名 (8.9%)、4 件 12 名 (3.6%)、5 件 9 名 (2.7%)、6 件 3 名 (0.9%)、9 件 1 名 (0.3%)、10 件 4 名 (1.2%)、11～30 件 9 名 (2.7%)、31～50 件 3 名 (0.9%)、51～100 件 1 名 (0.3%)、100 件以上 1 名 (0.3%) であつた。

『血液検査による診断』であつた症例数は、0 件 310 名 (91.7%)、1 件 17 名 (5.0%)、2 件 5 名 (1.5%)、3 件 3 名 (0.9%)、5 件 2 名 (0.6%)、9 件 1 名 (0.3%) であつた。それ以外では掌蹠膿疱症や口腔内、粘膜の状態から疑った等の回答があつた。

■ 当該患者が金属アレルギーと考えた症状について

2021 年度における金属アレルギー疑い症例のうち、『金属製品（アクセサリ等）接触部位の皮膚症状（湿疹、痒み、じくじく等）』が誘発されていた症例数は、0 件 120 名 (35.5%)、1 件 83 名 (24.6%)、2 件 57 名 (16.9%)、3 件 34 名 (10.1%)、4 件 9 名 (2.7%)、5 件 11 名 (3.3%)、6 件 1 名 (0.3%)、7 件 1 名 (0.3%)、10 件 6 名 (1.8%)、11～30 件 12 名 (3.6%)、31～50 件 3 名 (0.9%)、100 件以上 1 名 (0.3%) であつた。

『歯科金属による口腔内の症状（口腔粘膜の炎症、舌の痛み、違和感等）』が誘発されていた症例数は、0 件 153 名 (45.3%)、1 件 92 名 (27.2%)、2 件 48 名 (14.2%)、3 件 14 名 (4.1%)、4 件 6 名 (1.8%)、5 件 9 名 (2.7%)、6 件 2 名 (0.6%)、8 件 3 名 (0.9%)、10 件 3 名 (0.9%)、11～30 件 5 名 (1.5%)、31～50 件 2 名 (0.6%)、51～100 件 1 名 (0.3%) であつた。

『金属製の医療材料（歯科金属除く）による不具合（人工関節等）』が誘発されていた症例数は、0 件 302 名 (89.3%)、1 件 16 名 (4.7%)、2 件 8 名 (2.4%)、3 件 5 名 (1.5%)、4 件 1 名 (0.3%)、5 件 2 名 (0.6%)、9 件 1 名 (0.3%)、10 件 2 名 (0.6%)、11～30 件 1 名 (0.3%) であつた。

『手掌足底のぶつぶつ、赤み、痒み（掌蹠膿疱症、異汗性湿疹等）』が誘発されていた症例数は、0 件 168 名 (49.7%)、1 件 100 名 (29.6%)、2 件 39 名 (11.5%)、3 件 12 名 (3.6%)、4 件 2 名 (0.6%)、5 件 5 名 (1.5%)、6 件 1 名 (0.3%)、7 件 1 名 (0.3%)、8 件 1 名 (0.3%)、9 件 1 名 (0.3%)、10 件 2 名 (0.6%)、11～30 件 5 名 (1.5%)、51～100 件 1 名 (0.3%) であつた。

『食品中の金属元素摂取による全身の慢性的な皮膚炎（湿疹や痒み等）』が誘発されていた症例数は、0件317名（93.8%）、1件11名（3.3%）、2件7名（2.1%）、3件2名（0.6%）、11~30件1名（0.3%）であった。

それ以外では、『金属周囲の発赤』などが挙げられ、『いずれの症状もない』という回答も多くあった。

■ 金属アレルギーが疑われる患者に対する皮膚科との連携について

2021年度における金属アレルギーが疑われる患者に対し、診断等のために皮膚科に紹介の有無は『紹介した』が217名（64.2%）、『紹介しなかった』が121名（35.8%）で、紹介しなかった理由としては『すでに皮膚科を受診、診断されていた』という回答が最も多く、『患者さんが希望しなかった』『金属を用いた治療をしなかった』という回答もあった。

具体的な紹介件数は、1件90名（41.5%）、2件59名（27.2%）、3件21名（9.7%）、4件14名（6.5%）、5件11名（5.1%）、6件3名（1.4%）、7件1名（0.5%）、10件4名（1.8%）、11~30件11名（5.1%）、31~50件2名（0.9%）、100件以上1名（0.5%）であった。

紹介した皮膚科におけるパッチテストの実施の有無については、『パッチテストを実施した』199名（91.7%）、『パッチテストを実施しなかった』18名（8.3%）であった。

具体的な実施件数は、1件79名（39.7%）、2件52名（26.1%）、3件22名（11.1%）、4件12名（6.0%）、5件11名（5.5%）、6件2名（1.0%）、7件1名（0.5%）、9件2名（1.0%）、10件3名（1.5%）、11~30件10名（5.0%）、51~100件1名（0.5%）、100件以上2名（1.0%）、不明2名（1.0%）であった。

一方、パッチテストを実施しなかった件数は、0件142名（71.4%）、1件24名（12.1%）、2件12名（6.0%）、3件5名（2.5%）、4件2名（1.0%）、5件4名（2.0%）、9件2名（1.0%）、10件2名（1.0%）、11~30件1名（0.5%）、51~100件1名（0.5%）、不明4名（2.0%）であった。

■ 金属アレルギーが疑われる患者に対するその後の転帰について

2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、『パッチテストの結果から使用する金属製医療材料に配慮した（変更した）』症例数は、0件87名（25.7%）、1件106名（31.4%）、2件69名（20.4%）、3件24名（7.1%）、4件14名（4.1%）、5件16名（4.7%）、6件4名（1.2%）、7件1名（0.3%）、8件1名（0.3%）、9件1名（0.3%）、10件2名（0.6%）、11~30件9名（2.7%）、31~50件3名（0.9%）、100件以上1名（0.3%）であった。

『パッチテストは未実施だが自己申告を参考に

金属製医療材料に配慮した（変更した）』症例数は、0件176名（52.1%）、1件85名（25.1%）、2件30名（8.9%）、3件13名（3.8%）、4件8名（2.4%）、5件14名（4.1%）、6件1名（0.3%）、8件1名（0.3%）、9件1名（0.3%）、10件2名（0.6%）、11~30件7名（2.1%）であった。

『金属アレルギーの申告はあったが治療方針は変更せず予定していた金属製医療材料を使用した』症例数は、0件279名（82.5%）、1件35名（10.4%）、2件7名（2.1%）、3件8名（2.4%）、8件1名（0.3%）、10件3名（0.9%）、11~30件4名（1.2%）、31~50件1名（0.3%）であった。

『原疾患の治療を断念した』症例数は、0件292名（86.4%）、1件27名（8.0%）、2件10名（3.0%）、3件2名（0.6%）、5件2名（0.6%）、7件1名（0.3%）、10件2名（0.6%）、11~30件1名（0.3%）、31~50件1名（0.3%）であった。それ以外の対応をした症例では『再検査をした』、『経過観察とした』等の回答があった。

■ 金属アレルギー診療についての意見

金属アレルギー検査法については、『パッチテストを実施している施設がわからない』という意見が最も多く、『他にも何が検査できるのか』、『費用はいくらかかるのか』、『結果が出るまでにどれくらいの日数が必要なのか』等、パッチテストそのものについての疑問が多く挙げられた。また『パッチテスト以外の簡易的な検査ができるとうい』という意見も挙げられた。

金属アレルギー診療や指導については、『口腔内金属の使用・除去の判断が難しい』という意見が非常に多かった。その理由として『患者の自己申告が多い』や、『パッチテスト結果の信憑性に疑問感している』、『除去しても症状が軽快するか確定的でない』、『保険診療適用範囲外のため患者さんの負担が大きい』などがあった。

金属アレルギーにおける診療科間の連携（医療連携）については、『どこに紹介したらよいかわからない』、『パッチテスト可能な施設リストがほしい』という意見が多く、他にも『金属アレルギー専門、歯科金属に詳しい皮膚科がわかるようにしてほしい』といった皮膚科との連携をとりやすくしてほしい、という意見が目立った。

金属アレルギーに関する手引きやガイドラインで取り上げてほしい内容については、『金属アレルギー患者対応のフローチャート・チェックシート』、『皮膚科への紹介方法』、『歯科金属除去基準について』、『代替材料・治療法について』、『パッチテスト実施可能施設一覧』などが挙げられた。

2-3. 循環器内科における金属アレルギー診療実態調査

日本循環器学会 循環器専門医研修・研修関連施設の循環器専門医255名より回答を得た。

回答者所属施設の所在地は、北海道 17 名 (6.7%)、東北地方 20 名 (7.8%)、関東地方 69 名 (27.1%)、中部地方 40 名 (15.7%)、近畿地方 47 名 (18.4%)、中国地方 15 名 (5.9%)、四国地方 10 名 (3.9%)、九州・沖縄地方 37 名 (14.5%) の割合であった。

■ 問診時における金属アレルギー疑い症例について

2021 年度 (2021 年 4 月～2022 年 3 月) において、『問診時に金属アレルギーの疑い症例があった』と回答した人は 77 名 (30.2%) で、その症例数としては 1 件 43 名 (16.9%)、2 件 10 名 (3.9%)、3 件 8 名 (3.1%)、4 件 1 名 (0.4%)、5 件 6 名 (2.4%)、8 件 1 名 (0.4%)、10 件 2 名 (0.8%)、11～30 件 4 名 (1.6%)、31～50 件 1 名 (0.4%)、100 件以上 1 名 (0.4%) であった。

■ 金属アレルギーが疑われる根拠について

2021 年度における金属アレルギー疑い症例のうち、『自己診断による申告』であった症例数は 0 件 12 名 (15.6%)、1 件 35 名 (45.5%)、2 件 8 名 (10.4%)、3 件 6 名 (7.8%)、4 件 2 名 (2.6%)、5 件 5 名 (6.5%)、8 件 1 名 (1.3%)、10 件 2 名 (2.6%)、11～30 件 5 名 (6.5%)、100 件以上 1 名 (1.3%) であった。

『パッチテストによる診断』であった症例数は、0 件 49 名 (63.6%)、1 件 20 名 (26.0%)、2 件 6 名 (7.8%)、3 件 1 名 (1.3%)、5 件 1 名 (1.3%) であった。

『血液検査による診断』であった症例数は、0 件 75 名 (97.4%)、1 件 1 名 (1.3%)、2 件 1 名 (1.3%) であった。それ以外では『ペースメーカー植え込み後の炎症』、『ステント再狭窄を繰り返したことから推測』等の回答があった。

■ 当該患者が金属アレルギーと考えた症状について

2021 年度における金属アレルギー疑い症例のうち、『金属製品 (アクセサリ等) 接触部位の皮膚症状 (湿疹、痒み、じくじく等)』が誘発されていた症例数は、0 件 32 名 (41.6%)、1 件 24 名 (31.2%)、2 件 7 名 (9.1%)、3 件 3 名 (3.9%)、4 件 2 名 (2.5%)、5 件 6 名 (7.8%)、10 件 1 名 (1.3%)、11～30 件 1 名 (1.3%)、31～50 件 1 名 (1.3%) であった。

『歯科金属による口腔内の症状 (口腔粘膜の炎症、舌の痛み、違和感等)』が誘発されていた症例数は、0 件 74 名 (96.1%)、1 件 2 名 (2.6%)、2 件 1 名 (1.3%) であった。

『金属製の医療材料 (歯科金属除く) による不具合 (人工関節等)』が誘発されていた症例数は、0 件 69 名 (89.6%)、1 件 5 名 (6.5%)、2 件 3 名 (3.9%) であった。

『手掌足底のぶつぶつ、赤み、痒み (掌蹠膿疱症、異汗性湿疹等)』が誘発されていた症例数は、0 件 69 名 (89.6%)、1 件 7 名 (9.1%)、3 件 1 名 (1.3%)

であった。

『食品中の金属元素摂取による全身の慢性的な皮膚炎 (湿疹や痒み等)』が誘発されていた症例数は、0 件 74 名 (96.1%)、1 件 2 名 (2.6%)、2 件 1 名 (1.3%) であった。それ以外では、『ステント再狭窄』などが挙げられ、『いずれの症状もなく事前情報のみ』という回答も多くあった。

■ 金属アレルギーが疑われる患者に対する皮膚科との連携について

2021 年度における金属アレルギーが疑われる患者に対し、診断等のために皮膚科に紹介の有無は『紹介した』44 名 (57.1%)、『紹介しなかった』が 33 名 (42.9%) で、紹介しなかった理由としては『すでに皮膚科で診断されていた』『特に症状が見られなかった』という回答が多かった。

具体的な紹介件数は、1 件 28 名 (63.6%)、2 件 9 名 (20.5%)、3 件 3 名 (6.8%)、4 件 2 名 (4.5%)、5 件 1 名 (2.3%)、11～30 件 1 名 (2.3%) であった。

紹介した皮膚科におけるパッチテストの実施の有無については、『パッチテストを実施した』41 名 (93.2%)、『パッチテストを実施しなかった』3 名 (6.8%) であった。

具体的な件数としては、1 件 26 名 (63.4%)、2 件 8 名 (19.5%)、3 件 4 名 (9.8%)、4 件 1 名 (2.4%)、5 件 1 名 (2.4%)、不明 1 名 (2.4%) であった。

一方、パッチテストを実施しなかった件数は、0 件 36 名 (87.8%)、1 件 3 名 (7.3%)、2 件 1 名 (2.4%)、不明 1 名 (2.4%) であった。

■ 金属アレルギーが疑われる患者に対するその後の転帰について

2021 年度における金属アレルギー疑い症例のうち、『パッチテストの結果から使用する金属製医療材料に配慮した (変更した)』症例数は、0 件 44 名 (57.1%)、1 件 23 名 (29.9%)、2 件 7 名 (9.1%)、3 件 2 名 (2.6%)、11～30 件 1 名 (1.3%) であった。

『パッチテストは未実施だが自己申告を参考に金属製医療材料に配慮した (変更した)』症例数は、0 件 60 名 (77.9%)、1 件 10 名 (13.0%)、3 件 1 名 (1.3%)、4 件 2 名 (2.6%)、5 件 2 名 (4.1%)、9 件 1 名 (1.3%)、10 件 1 名 (1.3%) であった。

『金属アレルギーの申告はあったが治療方針は変更せず予定していた金属製医療材料を使用した』症例数は、0 件 61 名 (79.2%)、1 件 8 名 (10.4%)、2 件 2 名 (2.6%)、3 件 4 名 (5.2%)、11～30 件 2 名 (2.6%) であった。

『原疾患の治療を断念した』症例数は、0 件 69 名 (89.6%)、1 件 5 名 (6.5%)、2 件 2 名 (2.6%)、3 件 1 名 (1.3%) であった。

それ以外の対応をした症例では『冠動脈ステント手術を冠動脈バイパス手術へ変更した』と回答

があった。

■ 金属アレルギー診療についての意見

金属アレルギー検査法については、『パッチテストを実施している施設がわからない』という意見が最も多かったが、『検査方法がわからない』など金属アレルギー診断方法について不明という回答も目立った。

金属アレルギー診療や指導については、『皮膚科へ相談する』という意見の一方、『皮膚科からの結果の解釈が不明』という意見が多かった。また『陽性であっても冠動脈ステントなど取り出すことが困難であるため、判断に困る』という意見もあった。

金属アレルギーにおける診療科間の連携（医療連携）については、歯科同様に『どこに紹介したらよいかわからない』という意見が多く、『金属種がわからない状況で皮膚科に紹介してよいのか』、『金属アレルギーを疑ったら、全例を皮膚科に紹介してよいのか』という紹介方法に疑問をもつ意見も見られた。

金属アレルギーに関する手引きやガイドラインで取り上げてほしい内容については、循環器領域である『ステントやペースメーカーにおけるアレルギー対策・診断』についての意見が挙がった。『過去のアレルギーを生じたデバイスの種類や頻度』、『病態的にステントやペースメーカーが必須である患者への治療前に説明すべき内容・対応』など具体的な意見が挙げられた。

D. 考察

1. 皮膚科（日本接触皮膚炎研究班：JCDRG）における金属アレルギー症例実態調査

金属アレルギーが疑われる患者に対して実施されたパッチテストの結果について分析し、その実態と課題を明らかにすることを目的とした。結果として、金属アレルギーの診断例の9割弱が女性であり、患者の居住地は中部から近畿地方に集中していることが確認された。

■ 患者の属性とパッチテストの実施について

パッチテストを受けた患者の年齢分布では、20歳代から症例数が増加し、40歳代でピークに達していた。金属アレルギーの発症年齢は主に10歳から20歳代に多く見られ、若年層に対する啓発の必要性が示唆された。しかし、発症時期が不明な患者も半数を占め、発症の自覚がないことも明らかとなった。

■ 原疾患とアレルギー症状の誘発要因について

金属製品の接触によるアレルギー症状が最も多く見られ、全身型金属アレルギーの一病型である汗疱状湿疹も1割弱存在した。掌蹠膿疱症は金属アレルギーの関与が示唆されているものの、割合は5.9%と低い結果だった。

患者の紹介状の有無については、紹介状なしで受診した患者が4割、紹介状ありが6割弱であり、他科からの紹介が多いことが確認された。特に、歯科、整形外科、循環器内科からの紹介が多く、他科との連携が重要であることが再認識された。

■ パッチテストの実施と結果について

日常生活での金属アレルギー症状の診断のため

に、368例（67.0%）のパッチテストが実施された。症状を誘発した製品はアクセサリーや日用品が多く、ピアスやネックレスが頻繁に見られた。医療材料としては、歯科金属が9割以上を占め、金属アレルギー診療において歯科と皮膚科の金属アレルギー診療連携がより重要であることが明らかとなった。

パッチテストユニットの使用状況では、フィンチャンバーが最も多く使用され、パッチテストトリイも主に利用されていた。貼付した金属試薬は、佐藤製薬のパッチテストパネル（S）や鳥居薬品のパッチテスト試薬金属が主に使用され、allergEAZ E allergens（Smart Practice社）も4割弱の症例で使用されていた。

パッチテストの結果、陽性反応を示した金属は、ニッケル、金、コバルト、パラジウム、クロムの順で多く見られた。

■ 治療と介入について

パッチテスト結果に基づく治療や食生活の介入の有無については、介入有30.1%、介入なし39.3%だった。金属医療材料の除去を行った77例のうち、歯科金属の除去が63例（81.8%）を占め、整形外科の人工関節が14例（18.2%）、心臓疾患治療におけるステントが2例（2.6%）だった。食生活の変更では、半数の患者が豆類やチョコレートを回避していた。

■ 今後の課題

パッチテスト後の経過を確認できた症例は2割未満であり、今後はパッチテスト実施後の症例の経過を追跡し、パッチテスト結果が患者のQOLにどのように影響を及ぼしているかの検証が必要であると考えた。

2-1. 皮膚科（日本接触皮膚炎研究班：JCDRG）における金属アレルギー診療実態調査

日本接触皮膚炎研究班（JCDRG）班員の所属する31施設のうち、18施設から各診療科で使用されている金属試薬や、診断と治療に関する課題、医療連携の現状について、多岐にわたるデータが得られた。

■ パッチテスト試薬の使用状況と課題について

回答のあった18施設のうち、「JBS（パッチテストパネル（S）に含まれる金属試薬）」を使用している施設が15施設、「鳥居薬品の金属試薬全種類」を使用している施設が11施設だった。また、「鳥居薬品の金属試薬のうち特定の試薬」を選択して使用している施設が6施設、「その他の試薬」を使用している施設が12施設だった。これらの結果から、施設ごとに試薬の使用状況が異なり、統一されたパッチテストシリーズが存在しないことが明らかとなった。統一したパッチテストシリーズがなく、診断が個々の施設で一定しないことは金属アレルギーの診断における大きな課題であるが、その背景には、1) 共通のパッチテストシリーズがないこと、2) 金属試薬が高価であること、3) 日本で承認されている試薬が不十分であること、4) 症状との関連の有無の鑑別が難しいこと、5) 貼付した試薬によっては刺激反応が出ること（これはメーカーによって結果が異なることを意味している）などが挙げられる。

■ 患者指導の課題と工夫について

患者指導においては、金属制限や除去の判断、食事指導の難しさが明らかとなった。また、指導のた

めの資料等が不足しているとの意見もあった。こうした課題に対して、多くの施設では食品リストや金属含有製品リストを作成・配付するなどの工夫を行っているが不十分である。また、パッチテスト結果の解釈・患者への説明も難しく、これらについても手引きなどが必要であることが明らかとなった。

■ 医療連携の課題と工夫について

医療連携における課題としては、1) パッチテストの結果が不明なまま診療が終了する症例があること、2) 紹介元が金属アレルギーの関連性を正しく判断しているか不明であること、3) 他科での検査結果の理解や活用が不十分であることが挙げられ、これらの課題に対しては、歯科医専用のパッチテスト結果報告書を作成や、金属製品リストを提供するなどの更なる取り組みが必要である。

調査結果を踏まえ、1) 他科での金属アレルギー対応の治療内容・考え方、2) 歯科金属などの除去基準、3) 情報提供する場合に必要な項目、4) 金属アレルギー指導に関する具体的な内容、5) 症状や臨床型についての具体的な情報を整理し提示する必要があり、金属アレルギー診療における多くの課題が浮き彫りとなった。

2-2. 歯科における金属アレルギー診療実態調査

日本補綴歯科学会、日本歯科保存学会、日本口腔インプラント学会に所属している全国の歯科医494名より回答を得た。2021年の1年間に『金属アレルギーを疑う症例があった』と回答した歯科医は338名(68.4%)であった。

金属アレルギーを疑った根拠としては、自己申告やパッチテストによる診断をされている場合が多く、血液検査による診断例は、338名中310名(91.7%)とほとんどの症例が血液検査を行っていないか、行っても診断が確定しなかったことが明らかとなった。

疑い症例の中ではアクセサリーなどの金属製品接触による皮膚症状が誘発されていた場合が多く、218名(64.5%)がそのような症例があったと回答した。また、歯科金属による口腔内症状があったと回答したのは185名(54.7%)で半数以上を占め、歯科金属による口腔内の影響も一定数見られることが明らかとなった。歯科金属を除く金属製の医療材料(人工関節等)による不具合があったのは1割程度であった。全身型金属アレルギーとしては、手掌足底のぶつぶつ、赤み、痒みを生じていた症例はあったとの回答も約半数あり、金属アレルギーが掌蹠膿疱症や異汗性湿疹に関連していることが再確認された。さらに、食品中の金属元素摂取による全身の慢性的な皮膚炎の症例があったとの回答は7%程度であり、食品中の金属元素摂取による影響は稀であると言える。

診断等のために皮膚科に紹介された症例があったのは64.2%、35.8%は紹介した症例はなかったと回答していた。紹介しなかった理由として、『すでに皮膚科を受診していた』や『患者が希望しなかった』が主な理由であった。紹介した皮膚科でのパッチテスト実施率は91.7%であり、多くの症例でパッチ

テストが行われていた。

パッチテスト結果から金属製医療材料への配慮(変更)が行われた症例については、25.7%がなかったという回答であった。一方、自己申告を参考に金属製医療材料に配慮(変更)した症例が1件以上あったとの回答は47.9%にのぼった。これは、金属の不要除去を唆している可能性があると考えられる。そして、再検査や経過観察を選択した症例があるが、多くは治療行われていることが明らかとなった。

2-3. 循環器内科における金属アレルギー診療実態調査

日本循環器学会の循環器専門医255名からの回答を基に、2021年度における金属アレルギー疑い症例に関する情報を解析した。

回答者の所属施設は全国にわたり、最も多いのは関東地方(27.1%)、次いで近畿地方(18.4%)、中部地方(15.7%)となっていた。

『2021年度に金属アレルギーの疑い症例があった』と回答したのは77名(30.2%)であった。

診断方法別の症例数では、自己判断による申告が多く、パッチテストによる診断は、77名49名(63.6%)が症例なし、血液検査による診断は77名中75名(97.4%)が症例なしの回答であった。

また、疑い症例の中ではアクセサリーなどの金属製品接触による皮膚症状が誘発されている場合が多く、歯科金属による口腔内症状があったと回答したのは3名(3.9%)、金属医療材料による不具合があったと回答したのは8名(10.4%)であった。

循環器内科から皮膚科の患者紹介数では、「金属アレルギーが疑われる患者を皮膚科に紹介した」のは44名(57.1%)であった。一方、皮膚科へ患者を紹介しなかった理由は「すでに皮膚科で診断されていた」「特に症状が見られなかった」などが挙げられた。また、皮膚科でのパッチテストの実施は、「実施あり」が41名(93.2%)であった。

しかしながら金属アレルギーの訴えがあっても治療方針を変更せずに金属製医療材料を使用した症例が多数を占めていた。

以上の結果から、多くの循環器内科医は金属アレルギーの可能性を認識しているものの、患者が訴える金属アレルギーの診断は専門的には行われておらず、自己診断が主であることが明らかとなった。

これらは、金属アレルギーを自覚していてもパッチテストや血液検査により正確に診断されている症例が非常に少ないことがうかがえた。循環器内科で使用されている医療材料による不具合があったとしても金属アレルギーに起因しているか否かの判断は困難であることも推察される。しかしながら、金属製医療材料による不具合の症例報告は多くないことを鑑みると安全な金属製医療材料がわが国では使用されていると考えるにいたる。

E. 結論

本調査は、皮膚科、歯科、循環器内科における金属アレルギー診療の現状と課題を明らかにした。

以下に、それぞれの項目ごとに明らかとなった現状と課題を挙げる。

1) 患者群とパッチテストの実施状況

金属アレルギーの診断例の大多数は女性であり、発症年齢は主に 10 代から 20 代に多い。パッチテストを受けた患者の年齢分布は 20 歳代から増加し、40 歳代でピークに達する。

発症時期が不明な患者が多く、早期発見や若年層への啓発が必要である。

2) 原疾患とアレルギー症状の誘発要因

金属製品の接触によるアレルギー症状が最も多く、汗疱状湿疹や掌蹠膿疱症も一定数存在する。患者の紹介元は歯科、整形外科、循環器内科が多く、他科との連携が重要である。

3) パッチテストの実施と結果

日常生活での金属アレルギー症状の診断にはフィンチャンバーや各種パッチテスト試薬が使用されるが、統一されたパッチテストシリーズが存在しないことが課題である。

ニッケル、金、コバルト、パラジウム、クロムが陽性反応の多い金属である。

4) 治療と介入

パッチテスト結果に基づく治療や介入の有無にばらつきがあり、特に歯科金属の除去が多いことが明らかとなった。食生活の変更も行われるが、患者指導の難しさや資料不足が課題として挙げられた。

5) 医療連携の現状と課題

診断や治療における他科との連携が不十分であり、特に紹介元が金属アレルギーの関連性を正しく判断していない場合がある。

皮膚科や循環器内科では、患者が金属アレルギーを自己診断するケースが多く、専門的な診断が不足。

以上の結果から、金属アレルギーの診断と治療には以下の改善が必要である。

6) 統一されたパッチテストシリーズの導入

施設ごとに異なる試薬の使用状況を改善し、共通の診断基準を設けることで、診断の信頼性を向上させる。

7) 若年層への啓発と早期発見

発症年齢が若いことから、学校や地域での啓発活動を強化し、早期発見を促進する。

8) 医療連携の強化

歯科、皮膚科、整形外科、循環器内科などの専門科間での情報共有や連携を強化し、適切な診断と治療を提供する。

9) 患者指導の改善

食品リストや金属含有製品リストの整備、パッチテスト結果の解釈・説明に関する手引きの作成など、患者指導を充実させる。

10) パッチテスト後の各症例の経過追跡

パッチテスト実施後の症例の経過を追跡し、治療や介入が患者の QOL にどのように影響を及ぼす

かを検証する。

これらの改善により、金属アレルギー診療の質を向上させ、患者の生活の質を向上させることが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

本邦における一般人を対象とした金属アレルギーに関する有病率調査、矢上晶子、鈴木加余子、伊藤明子、河野通良、鷲尾健、江草宏、二木康夫、伊莉菀裕二、高松伸枝、加藤則人、第72回日本アレルギー学会学術大会、2023/10/21

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 アンケート見本

1-1. 皮膚科（日本接触皮膚炎研究班：JCDRG）における金属アレルギー症例実態調査

2021 年度の皮膚科（JCDRG）における金属アレルギー実態調査【Case Card】

調査対象：2021 年度（2021 年 4 月～2022 年 3 月）にパッチテストを施行し、何らかの金属が陽性であった金属アレルギーの症例

ご所属施設名	記入者名
--------	------

症例基本情報

施設内 症例 No.	※匿名化にあたり裏面上の番号を付してください。			パッチテスト施行日	202 () 年 () 月
性別	男 ・ 女		居住地	() 都・道・府・県	
現在の年齢	() 歳代		金属アレルギー発症年齢	() 歳代	
原疾患	☐ 金属接触アレルギー ☐ 汗疱状湿疹 ☐ 多形慢性痒疹 ☐ 偽アトピー性皮膚炎 ☐ 扁平苔癬 ☐ 掌跖膿疱症 ☐ その他 ()				
その他の 既往歴	☐ アトピー性皮膚炎 ☐ 気管支喘息 ☐ アレルギー性鼻炎 ☐ アレルギー性結膜炎 ☐ 花粉症 ☐ 食物アレルギー ☐ 金属以外の接触皮膚炎 () ☐ その他 ()				

1) 症例情報

① 紹介の有無

☐ なし	☐ 他の皮膚科からの紹介
☐ 歯科からの紹介	☐ 整形外科からの紹介
☐ 循環器内科からの紹介	☐ その他の診療科からの紹介 ()

② パッチテスト実施の目的

☐ 金属アレルギー診断のため	☐ 金属製医療材料を使用する治療前の検査のため
☐ その他 ()	

③ 症状を誘発した製品について

アクセサリや日用品の金属製品		
☐ ピアス	☐ イヤリング	☐ ネックレス
☐ 指輪	☐ 時計の文字盤	☐ 時計のベルト
☐ ベルトのバックル	☐ その他 ()	
金属製医療材料		
☐ 歯科金属 (被せもの ・ インプラント ・ 入れ歯 ・ 歯科矯正装置)		
☐ 整形外科の人工関節	☐ 心臓疾患治療時のステント	
☐ その他 ()		
金属含有食品		
☐ チョコレート	☐ ココア	☐ 穀物
☐ 貝類	☐ その他 ()	
☐ その他の金属 ()		

④ 原因と考えられる金属製品の使用や食品の摂取開始から金属アレルギー症状誘発までにかかった期間

☐ 約 () 年	☐ 約 () ヶ月	☐ 約 () 日	☐ 不明
----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------	-----------------------------

2) 実施したパッチテストについて

① 使用したパッチテストユニット

☐ フィンチャンパー (Smart Practice)	☐ パッチテストスタートリイ
☐ その他 ()	

② 貼付した金属パッチテスト試薬

☐ パッチテストパネル (S) (佐藤製薬)	☐ パッチテスト試薬金属 (鳥居薬品)	☐ allergEAZE allergens (Smart Practice)
☐ その他 ()		

③ パッチテストで陽性反応を呈した金属試薬

☐ ニッケル	☐ 金	☐ コバルト
☐ クロム	☐ パラジウム	☐ 水銀
☐ その他 ()		

④ 症状とパッチテスト陽性金属に因果関係があると判断した金属試薬

☐ ニッケル	☐ 金	☐ コバルト
☐ クロム	☐ パラジウム	☐ 水銀
☐ その他 ()		
☐ なし (金属製医療材料を使用する治療前の検査のため貼付し、反応があった症例など)		

⑤ パッチテストの結果を基にした治療や食生活への介入について

パッチテストの結果より治療や食生活への介入の有無		
☐ あり	☐ なし	☐ 不明

※「あり」と回答した場合、介入の内容について以下にご回答ください。

パッチテストの結果より除去された金属製医療材料		
☐ 歯科金属	☐ 整形外科の人工関節	☐ 心臓疾患治療時のステント
☐ その他 ()		

パッチテストの結果が配慮され使用された医療材料		
☐ 歯科金属	☐ 整形外科の人工関節	☐ 心臓疾患治療時のステント
☐ その他 ()		

パッチテストの結果より食生活で回避した食材 ()		
------------------------------	--	--

治療や金属回避、食生活への介入後の経過		
☐ 過良好もしくは症状改善	☐ 変化なし	☐ 症状増悪
☐ 経過を追えていないので不明 ☐ その他 ()		

3) 本症例について臨床症状やパッチテストで特徴的だった事柄等があればご記載ください。

例 食事指導が活かされた症例～以前は豆ばかり食べていた等の症例情報、症状を誘発しない海外製のピアスは問題なく使用できている
鳥居試薬とパッチテストパネル (S) (佐藤製薬) の allergEAZE allergens (SmartPractice) の同一試薬でパッチテストの結果が一致しなかった等

ご記入ありがとうございました。

目 次

I. 総括研究報告	
金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究	----- 1
矢上 晶子	

別添 1

厚生労働科学研究費補助金
免疫・アレルギー疾患政策研究事業

金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究

令和5年度 総括研究報告書

研究代表者 矢上 晶子

令和6（2024）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究	-----	1
------------------------	-------	---

矢上 晶子

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

金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究

研究代表者 矢上 晶子 藤田医科大学 医学部 総合アレルギー科 教授

研究要旨

金属アレルギーは苦慮する国民が潜在的に多いことが推測され、また、皮膚科、歯科、整形外科、循環器内科、脳神経外科間で連携した診療（診断や生活指導）が必要な疾患である。しかし、金属アレルギー診療の問題点として、患者が受診しても各診療科で適切な対応がなされず漫然と観察されている状況がある。その要因として、最も有用とされるパッチテストの普及が十分ではないこと、それに伴い、金属アレルギーの診療に必要な多科連携が希薄になっていることが挙げられる。本研究は、専門性の高い各診療科医師や管理栄養士による研究班を構築し、まず、金属アレルギー診療で患者自身、そして医療施設での問題点を抽出し、さらに、それらの解決に向けて、診断法の確立、国内外の金属アレルギーの情報を収集し整理し、金属アレルギーの診療・管理法を構築することを目的としている。

今年度は、診断法の確立、多科連携診療モデルの構築を目指し、接触皮膚炎を専門としパッチテストを日常的に実施している医師のグループである日本接触皮膚炎研究班（JCDRG）に所属している皮膚科医、日本補綴歯科学会、日本歯科保存学会、日本口腔インプラント学会に所属している歯科医、および、日本循環器学会 循環器専門医研修・研修関連施設の循環器専門医を対象とし、2021年度（2021年4月～2022年3月）における金属アレルギー診療・症例情報についてアンケート調査を行った。各学会を介し、WEBページ（Googleフォーム）もしくは郵送にて回答を得た。

本調査にて明らかとなった、皮膚科、歯科、循環器内科における金属アレルギー診療の現状は以下の通りである。

- ① 患者群とパッチテストの実施状況：金属アレルギーの診断例の大多数は女性であり、発症年齢は主に10代～20代に多い。パッチテストを受けた患者の年齢分布は20歳代から増加し、40歳代でピークに達する。発症時期が不明な患者が多く、早期発見や若年層への啓発が必要である。
- ② 原疾患とアレルギー症状の誘発要因：金属製品の接触によるアレルギー症状が最も多く、汗疱状湿疹や掌蹠膿疱症も一定数存在する。患者の紹介元は歯科、整形外科、循環器内科が多く、他科との連携が重要である。
- ③ パッチテストの実施と結果：日常生活での金属アレルギー症状の診断では様々なパッチテスト試薬が使用されており、統一されたパッチテストシリーズが存在しない。ニッケル、金、コバルト、パラジウム、クロムが陽性反応の多い金属である。
- ④ 治療と介入：パッチテスト結果に基づく治療や介入の有無にばらつきがあり、特に歯科金属の除去が多いことが明らかとなった。食生活の変更も行われるが、患者指導の難しさや資料不足が課題として挙げられた。
- ⑤ 医療連携：診断や治療における他科との連携が不十分であり、特に紹介元が金属アレルギーの関連性を正しく判断していない場合がある。皮膚科や循環器内科では、患者が金属アレルギーを自己診断する場合が多く、専門的な診断が不足している。

以上の結果から、金属アレルギーの診断と治療には以下の改善が必要であると考えられる。

- ① 統一されたパッチテストシリーズの導入：施設ごとに異なる試薬の使用状況を改善し、共通の診断基準を設けることで、診断の信頼性を向上させる。
- ② 若年層への啓発と早期発見：発症年齢が若いことから、学校や地域での啓発活動を強化し、早期発見を促進する。
- ③ 医療連携の強化：歯科、皮膚科、整形外科、循環器内科などの専門科間での情報共有や連携を強化し、適切な診断と治療を提供する。
- ④ 患者指導の改善：食品リストや金属含有製品リストの整備、パッチテスト結果の解釈・説明に関する手引きの作成など、患者指導を充実させる。
- ⑤ パッチテスト後の各症例の経過追跡：パッチテスト実施後の症例の経過を追跡し、治療や介入が患者のQOLにどのように影響を及ぼすかを検証する。

これまでの調査によって、金属アレルギーで苦慮している一般国民が多く存在すること、医療施設（皮膚科、歯科、循環器内科）における金属アレルギー診療の問題点を抽出することができた。顕在化した課題解決に向け、現在、金属アレルギー診療ガイドライン・生活指導マニュアルの策定について検討を進めている。ガイドライン・マニュアルの策定が進み、それらが普及することによって、本邦における金属アレルギー診療が劇的に進歩するとともに、金属アレルギーの実態が明らかになることで本邦における生体に用いる金属に対する規制等も進み、広く国民の保健・医療・福祉の向上に大きく寄与すると期待される。

【研究分担者】

加藤 則人	京都府立医科大学 大学院 医学研究科 教授
伊莉 裕二	東海大学 医学部 循環器内科 教授
江草 宏	東北大学 大学院 歯科研究科 教授
二木 康夫	慶應義塾大学 医学部 整形外科教室 准教授
鈴木 加余子	藤田医科大学 医学部 総合アレルギー科 准教授

A. 研究目的

金属アレルギーは、金属が皮膚や粘膜に接触し、溶出した金属イオンが体内に取り込まれることで起きる遅延型（Ⅳ型）アレルギーである。臨床型には、金属が接触した皮膚局所に生じるアレルギー性接触皮膚炎と、食品や歯科金属に含まれた微量金属が体内に吸収されて全身の皮膚に汗疱状湿疹、多形慢性痒疹、掌蹠膿疱症などを生じる全身型金属アレルギーがある。小児から成人に幅広く発症するが、本邦において金属アレルギーに特化した疫学調査報告はない。申請者らが1994年以降実施している『接触皮膚炎の主要アレルゲンに関する疫学調査（パッチテスト：PTの陽性率）（URL：https://www.jscia.org/docs/useful_info/JSA_ResearchData.pdf）』では、硫酸ニッケル（Ni）、金チオ硫酸ナトリウム（Au）などの金属の陽性率が高く、潜在的に金属アレルギーに苦慮する国民が多いことが推測される。

金属は装飾品等の生活用品のみでなく、歯科、整形外科、循環器内科、脳神経外科等の医療材料にも多く使用されており、金属アレルギー患者に対しては複数の診療科で連携した診療及び診断と生活指導が必要である。

一方、金属アレルギー診療の問題点として、患者が受診しても各診療科で適切な対応がなされず漫然と観察されている状況がある。その要因として、金属アレルギーの診断に最も有用である *in vivo* 検査のPTで使用する検査試薬が国内で入手しづらい点が挙げられる。PT用検査試薬は医薬品に分類され、現在保険収載されている試薬は21品目（佐藤製薬、鳥居薬品）のみであり、チタン化合物を含むその他の金属試薬は国内では販売されていない。十分な検査が施行できないことから金属アレルギーの診療に必要な多科連携が希薄になっているこ

とが推測される。本研究は、専門性の高い各診療科医師や管理栄養士による研究班を構築し、まず、金属アレルギー診療で患者自身、そして医療施設での問題点を抽出する。さらに、それらの解決に向けて、診断法の確立、国内外の金属アレルギーの情報を収集し整理し、金属アレルギーの診療・管理法を構築することを目的としている。

2022年度は、一般国民における金属アレルギーの実態を調査し、国民の金属アレルギー診療における要望等を明らかとした。そして今年度は、診断法の確立、そして、多科連携診療モデルの構築を目指し、全国の医療機関・医師へ向けた金属アレルギー診療に関する実態調査を行った。

B. 研究方法

1. 皮膚科（日本接触皮膚炎研究班：JCDRG）における金属アレルギー症例実態調査

- 対象者：JCDRG 班員所属施設・所属診療科にて、2021年度（2021年4月～2022年3月）中に金属によるアレルギー性接触皮膚炎が疑われパッチテストを施行し金属アレルギーと確定診断された患者
- 調査方法：JCDRG 班員所属施設・所属診療科へ郵送でアンケート用紙を配付し、当該診療科医師または医療従事者が診療情報等確認の上、アンケート用紙に記入し回答を得た。
- 調査項目：患者性別・年齢・居住地・既往歴、パッチテスト施行日、原疾患名、他院からの紹介の有無、パッチテスト施行の目的および理由、金属アレルギー症状誘発原因、パッチテスト使用ユニット・貼付試薬、検査結果、結果による介入の有無およびその内容、症例の特徴について等実施

なお、日本接触皮膚炎研究班とは、接触皮膚炎を専門とし、パッチテストを日常的に実施している皮膚科医のグループである。

2-1. 皮膚科（日本接触皮膚炎研究班：JCDRG）における金属アレルギー診療実態調査

- 対象者：日常的に金属アレルギー患者を診療しているJCDRGに所属している皮膚科医
- 調査方法：JCDRG 班員へ郵送でアンケート用紙を配付し、アンケート用紙に記入し回答を得る。
- 調査項目：2021年度（2021年4月～2022年3月）における金属アレルギー診療状況：金属アレルギー症例件数、使用している試薬情報、金属アレルギー診療において感じている課題や行っている工夫について等

2-2. 歯科における金属アレルギー診療実態調査

- 対象者：日本補綴歯科学会、日本歯科保存学会、

日本口腔インプラント学会に所属している歯科医

- 調査方法：各学会に協力いただき、学会員へメールを配布。記載された WEB ページ (Google フォーム) にて回答を得る。
- 調査項目：所属施設所在地 (都道府県)、2021 年度における金属アレルギー診療状況：金属アレルギー疑い症例件数、金属アレルギーが疑われた根拠について、金属アレルギーと疑われた症状について、金属アレルギーが疑われる患者に対する皮膚科との連携と皮膚科での対応について、金属アレルギーが疑われた患者に対するその後の転帰について、金属アレルギー診療についての意見等

2-3. 循環器内科における金属アレルギー診療実態調査

- 対象者：日本循環器学会 循環器専門医研修・研修関連施設の循環器専門医
- 調査方法：日本循環器学会に協力いただき、該当医へメールを配布。記載された WEB ページ (Google フォーム) にて回答を得る。
- 調査項目：所属施設所在地 (都道府県)、2021 年度における金属アレルギー診療状況：金属アレルギー疑い症例件数、金属アレルギーが疑われた根拠について、金属アレルギーと疑われた症状について、金属アレルギーが疑われる患者に対する皮膚科との連携と皮膚科での対応について、金属アレルギーが疑われた患者に対するその後の転帰について、金属アレルギー診療についての意見等

(倫理面への配慮)

本研究調査を実施するにあたり、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会に承認を得たうえで実施した (藤田医科大学医学研究倫理審査委員会 承認番号 1 及び 2-1: HM22-443、2-2 及び 2-3: HM23-028)。

研究対象者においては、事前調査時に研究に関する情報 (研究の概要・目的、研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名、利益相反について、研究対象者及びその関係者からの相談窓口等) を掲載し、研究協力についての可否を問う設問に回答をすることで研究参加への同意を得ている。

C. 研究結果

1. 皮膚科 (日本接触皮膚炎研究班: JCDRG) における金属アレルギー症例実態調査

日本接触皮膚炎研究班 (JCDRG) 班員の所属する 31 施設のうち 22 施設からの回答に基づき、2021 年度 (2021 年 4 月～2022 年 3 月) に、金属アレルギーと確定診断された、549 例の症例情報を収集した。これらの情報は、性別、居住地、年齢分布、金属アレルギー発症年齢、原疾患、既往歴、紹介の有無、パッチテストの目的、誘発製品、発症までの期間、

パッチテストユニットおよび試薬、陽性反応、治療および経過について調査した。

■ 患者属性について

患者の性別は、男性 63 例 (11.6%)、女性 484 例 (88.2%)、無回答 2 例 (0.4%) の割合であった。

患者の居住地は、北海道 0 名 (0%)、東北地方 0 名 (0%)、関東地方 21 名 (3.8%)、中部地方 204 名 (37.2%)、近畿地方 173 名 (31.5%)、中国地方 53 名 (9.7%)、四国地方 46 名 (8.4%)、九州・沖縄地方 42 名 (7.7%) の割合であった (無回答 10 名)。

パッチテスト施行時の年齢は、10 歳未満 2 名 (0.4%)、10 歳代 12 名 (2.2%)、20 歳代 57 名 (10.4%)、30 歳代 90 名 (16.4%)、40 歳代 128 名 (23.3%)、50 歳代 107 名 (19.5%)、60 歳代 80 名 (14.6%)、70 歳代 52 名 (9.5%)、80 歳代以上 15 名 (2.7%) の割合であった (無回答 6 名)。

金属アレルギー発症年齢は、10 歳未満 1 名 (0.2%)、10 歳代 54 名 (9.8%)、20 歳代 70 名 (12.8%)、30 歳代 33 名 (6.0%)、40 歳代 40 名 (7.3%)、50 歳代 33 名 (6.0%)、60 歳代 23 名 (4.2%)、70 歳代 10 名 (1.8%)、80 歳代以上 2 名 (0.4%) であり、無回答もしくは不明が 283 名 (51.5%) と半数以上の回答であった。

原疾患は、『金属接触アレルギー』217 名 (39.5%)、『汗疱状湿疹』50 名 (9.1%)、『多形慢性痒疹』19 名 (3.5%)、『偽アトピー性皮膚炎』3 名 (0.5%)、『扁平苔癬』23 名 (4.2%)、『掌跖膿疱症』32 名 (5.8%)、『その他』205 (37.3%) で、『金属が原因と断定できない他の接触皮膚炎』、『痒疹』、『蕁麻疹』、『手湿疹』、『口唇炎』、『眼瞼炎』、『脱毛』、『変形性股関節症』などがあつた。

その他の既往歴 (複数回答可) としては『花粉症』が 110 名 (20.0%) と最も多く、『アトピー性皮膚炎』73 名 (13.3%)、『食物アレルギー』44 名 (8.0%)、『気管支喘息』40 名 (7.3%)、『アレルギー性鼻炎』38 名 (6.9%)、『金属以外の接触皮膚炎 (化粧品、染毛剤、ネイル、ゴムなど)』27 名 (4.9%)、その他として『脂漏性皮膚炎』、『乾癬』、『毛包炎』、『蕁麻疹』、『汗疱湿疹』、『薬疹』、『ハウスダストアレルギー』などがあつた。

■ 症例情報について

紹介の有無は『なし』が 220 例 (40.1%) であり、『他の皮膚科からの紹介』173 例 (31.5%)、『歯科』75 例 (13.7%)、『整形外科』20 例 (3.6%)、『循環器内科』1 例 (0.2%) 『その他 (産婦人科、脳神経外科、内科、眼科、小児科など)』60 例 (10.9%) であつた。

パッチテスト実施の目的 (複数回答可) は、『金属アレルギー診断のため』368 例 (67.0%)、『金属製医療材料を使用する治療前の検査のため』85 例 (15.5%) であり、『その他』119 例 (21.7%) として『接触皮膚炎の原因精査』、『顔面紅斑の原因精査』、『手湿疹の原因精査』、『アトピー性皮膚炎増悪

因子の原因精査』などがあつた。

症状を誘発した製品について（複数回答可）は、『アクセサリや日用品の金属製品』が 266 例（48.5%）で、具体的には『ピアス』157 例（59.0%）、『ネックレス』113 例（42.5%）、『腕時計』34 例（12.8%）、『指輪』24 例（9.0%）、『イヤリング』23 例（8.6%）その他にも『楽器』、『硬貨』、『聴診器』、『ビューラー』、『ブレスレット』、『メガネ』、『下着の金具』、『化粧品』、『蛇口』などの回答があつた。『金属製医療材料』は 89 例（16.2%）で、そのうち『歯科金属（被せもの、インプラント、入れ歯、歯科矯正装置など）』85 例（94.4%）、『心臓疾患治療時のステント』2 例（2.2%）、『整形外科の人工関節』2 例（2.2%）、『胆のう摘出術の際のクリップ』1 例（1.1%）であつた。『金属含有食品（チョコレート、ココア、穀物、貝類、ナッツなど）』は 13 例（2.4%）、『その他の金属』12 例（2.2%）では「金属を扱う仕事に従事している」など回答があつた。

原因と考えられる金属製品の使用や食品の摂取開始から金属アレルギー症状誘発までにかかった期間は、『不明』または『回答なし』が 480 例（87.4%）と 9 割弱であり、『10 年以上』13 例（2.4%）、『6~10 年』1 例（0.2%）、『1~5 年』27 例（4.9%）、『半年以内』9 例（1.6%）、『1 ヶ月以内』7 例（1.3%）、『1 週間以内』12 例（2.2%）であつた。

■ 実施したパッチテストについて

使用したパッチテストユニット（複数回答可）は、『フィンチャンバー（Smart Practice 社）』332 例（60.5%）、『パッチテストトリイ』209 例（209%）、『その他（allergEAZE パッチテストチャンバー、allergEAZE パッチテストチャンバーclear）』70 例（12.8%）であつた。

貼付試薬（複数回答可）としては、『パッチテストパネル（S）（佐藤製薬株式会社）』413 例（75.2%）、『パッチテスト試薬金属（鳥居薬品株式会社）』365 例（66.5%）、『allergEAZE allergens（Smart Practice 社）』215 例（39.2%）、『その他』として『Brial 社の金チオ硫酸ナトリウム』の回答があつた。

パッチテストで陽性反応を呈した金属試薬（複数回答可）は、『ニッケル』300 例（54.6%）と最も多く、続いて『金』274 例（49.9%）、『コバルト』119 例（21.7%）、『パラジウム』96 例（17.5%）、『クロム』57 例（10.4%）、『水銀』34 例（6.2%）、その他（『白金』、『亜鉛』、『スズ』、『イリジウム』、『銅』、『インジウム』など）87 例（15.8%）が挙げられた。

症状とパッチテスト陽性金属に因果関係があると判断した金属試薬（複数回答可）では、前問と同様に『ニッケル』が 217 例（39.5%）と最も多く、続いて『金』137 例（25.0%）、『コバルト』50 例（9.1%）、『パラジウム』23 例（4.2%）、『クロム』

15 例（2.7%）、『水銀』4 例（0.7%）、『その他・不明』45 例（8.2%）であり、『因果関係なし』の回答は 159 例（29.0%）であつた。

パッチテストの結果より治療や食生活への介入の有無は、『あり』165 例（30.1%）、『なし』216 例（39.3%）、『不明』37 例（6.7%）であつた（『回答なし』131 例（23.9%））。

介入があつたと回答された症例のうち、『パッチテストの結果より金属製医療材料を除去した』症例は 77 例（46.7%）であり、『歯科金属』63 例（81.8%）、『整形外科の人工関節』2 例（2.6%）、『その他（美容器具、薬剤など）』12 例（15.6%）であつた。『パッチテストの結果が配慮され医療材料を使用された症例』は 96 例（58.2%）であり、『歯科金属』77 例（80.2%）、『整形外科の人工関節』14 例（14.6%）、『心臓疾患治療時のステント』2 例（2.1%）、その他 3 例（3.1%）であつた。『パッチテストの結果より食生活で食材を回避した』症例は 86 例（52.1%）であり、『豆類』や『チョコレート』、『ナッツ類』などが多く挙げられた。

その後の経過については『経過良好もしくは症状改善』88 例（16.0%）、『変化なし』23 例（4.2%）、『症状増悪』0 例、『経過を追えていないので不明』131 例、『その他』2 例（0.4%）であつた（回答なし 305 例（55.6%））。

2-1. 皮膚科（日本接触皮膚炎研究班：JCDRG）における金属アレルギー診療実態調査

日本接触皮膚炎研究班（JCDRG）班員の所属する 31 施設のうち 18 施設より回答を得た。

2021 年度（2021 年 4 月～2022 年 3 月）における金属アレルギーと確定診断された症例数は、平均で約 24 例であつた。

各診療科においてパッチテスト時貼付している金属試薬についての問い（複数回答可）では、『JBS に含まれる金属試薬』15/18 施設、『鳥居薬品の金属試薬全種類』11/18 施設、『鳥居薬品の金属試薬のうち特定の試薬』6/18 施設、『その他の試薬』12/18 施設あり、『パッチテスト試薬金属（鳥居薬品株式会社）』と『allergEAZE allergens（Smart Practice 社）』を組み合わせ、独自の金属試薬シリーズを作成している施設がいくつか見られた。

金属アレルギーの診断で課題と感じていることについては、『共通のパッチテストシリーズがない』や、『金属試薬が高価である』『日本で承認されている試薬が不十分である』といったパッチテスト試薬に関する意見や、『症状との関連の有無の鑑別について』『刺激反応が出てしまう』『メーカーによって結果が異なる』といった検査結果の判定の難しさについての意見があつた。

金属アレルギーの患者さんへの指導で困っていることについては、『金属制限・除去の判断についての難しさ』、『食事指導の難しさ』などが挙げられ

た。また、『指導するためのアイテムが不足している』という声もみられた。

金属アレルギーの診療（診断や指導など）をするうえで工夫している点については、『患者さん自身に日常気をつけていただけるように食品リストや金属含有製品リストを作成・配付している』施設が多かった。また、金属アレルギー診断の難しさから、『副反応があることや一時的に皮膚症状が悪化する場合がある等、説明に特に気をつけている』という意見や、『追加試験』や、『被疑製品の成分分析』を行っている施設もあった。

金属アレルギーの医療連携で感じている課題や実際に行っている工夫については、『その後の結果が不明』、『パッチテストのことをどの程度理解しているのかわからない』、『結果を送っても、紹介元が金属との関連性を正しく判断されているか不明』といった基本的な連携不足や、他科での検査結果の理解や活用について課題に思っている意見が多かった。また一方で、患者さん同様に『歯科医専用のパッチテスト結果報告書の作成』や、『金属製品リストを渡す』という情報提供の工夫もみられた。

金属アレルギーの手引きやガイドラインで取り上げるべき内容では、前問で課題となっていた他科との連携に関する意見が多く、『他科での金属アレルギー対応の治療の内容・考え方』、『歯科金属などの除去基準』、『情報提供する場合に必要な項目』などがあつた。『患者指導に関する内容』や、『具体的な症状や臨床型』について取り上げるべきという意見もあった。

2-2. 歯科における金属アレルギー診療実態調査

日本補綴歯科学会、日本歯科保存学会、日本口腔インプラント学会に所属している歯科医 494 名より回答を得た。

回答者所属施設の所在地は、北海道 25 名 (5.1%)、東北地方 37 名 (7.5%)、関東地方 173 名 (35.0%)、中部地方 71 名 (14.4%)、近畿地方 61 名 (12.3%)、中国地方 34 名 (6.9%)、四国地方 20 名 (4.0%)、九州・沖縄地方 73 名 (14.8%) の割合であつた。

■ 問診時における金属アレルギー疑い症例について

2021 年度 (2021 年 4 月～2022 年 3 月) において、『問診時に金属アレルギーの疑い症例があつた』と回答した人は 338 名 (68.4%) で、その症例数としては 1 件 79 名 (16.0%)、2 件 87 名 (17.6%)、3 件 53 名 (10.7%)、4 件 19 名 (3.8%)、5 件 45 名 (9.1%)、6 件 4 名 (0.8%)、7 件 4 名 (0.8%)、8 件 3 名 (0.6%)、9 件 1 名 (0.2%)、10 件 14 名 (2.8%)、11～30 件 21 名 (4.3%)、31～50 件 4 名 (0.8%)、51～100 件 2 名 (0.4%)、100 件以上 2 名 (0.4%) であつた。

■ 金属アレルギーが疑われる根拠について

2021 年度における金属アレルギー疑い症例のう

ち、『自己判断による申告』であつた症例数は 0 件 83 名 (24.6%)、1 件 81 名 (24.0%)、2 件 66 名 (19.5%)、3 件 38 名 (11.2%)、4 件 14 名 (4.1%)、5 件 20 名 (5.9%)、6 件 4 名 (1.2%)、7 件 2 名 (0.6%)、8 件 5 名 (1.5%)、9 件 2 名 (0.6%)、10 件 8 名 (2.4%)、11～30 件 11 名 (3.3%)、31～50 件 2 名 (0.6%)、51～100 件 1 名 (0.3%)、100 件以上 1 名 (0.3%) であつた。

『パッチテストによる診断』であつた症例数は、0 件 91 名 (26.9%)、1 件 105 名 (31.1%)、2 件 69 名 (20.4%)、3 件 30 名 (8.9%)、4 件 12 名 (3.6%)、5 件 9 名 (2.7%)、6 件 3 名 (0.9%)、9 件 1 名 (0.3%)、10 件 4 名 (1.2%)、11～30 件 9 名 (2.7%)、31～50 件 3 名 (0.9%)、51～100 件 1 名 (0.3%)、100 件以上 1 名 (0.3%) であつた。

『血液検査による診断』であつた症例数は、0 件 310 名 (91.7%)、1 件 17 名 (5.0%)、2 件 5 名 (1.5%)、3 件 3 名 (0.9%)、5 件 2 名 (0.6%)、9 件 1 名 (0.3%) であつた。それ以外では掌蹠膿疱症や口腔内、粘膜の状態から疑った等の回答があつた。

■ 当該患者が金属アレルギーと考えた症状について

2021 年度における金属アレルギー疑い症例のうち、『金属製品（アクセサリ等）接触部位の皮膚症状（湿疹、痒み、じくじく等）』が誘発されていた症例数は、0 件 120 名 (35.5%)、1 件 83 名 (24.6%)、2 件 57 名 (16.9%)、3 件 34 名 (10.1%)、4 件 9 名 (2.7%)、5 件 11 名 (3.3%)、6 件 1 名 (0.3%)、7 件 1 名 (0.3%)、10 件 6 名 (1.8%)、11～30 件 12 名 (3.6%)、31～50 件 3 名 (0.9%)、100 件以上 1 名 (0.3%) であつた。

『歯科金属による口腔内の症状（口腔粘膜の炎症、舌の痛み、違和感等）』が誘発されていた症例数は、0 件 153 名 (45.3%)、1 件 92 名 (27.2%)、2 件 48 名 (14.2%)、3 件 14 名 (4.1%)、4 件 6 名 (1.8%)、5 件 9 名 (2.7%)、6 件 2 名 (0.6%)、8 件 3 名 (0.9%)、10 件 3 名 (0.9%)、11～30 件 5 名 (1.5%)、31～50 件 2 名 (0.6%)、51～100 件 1 名 (0.3%) であつた。

『金属製の医療材料（歯科金属除く）による不具合（人工関節等）』が誘発されていた症例数は、0 件 302 名 (89.3%)、1 件 16 名 (4.7%)、2 件 8 名 (2.4%)、3 件 5 名 (1.5%)、4 件 1 名 (0.3%)、5 件 2 名 (0.6%)、9 件 1 名 (0.3%)、10 件 2 名 (0.6%)、11～30 件 1 名 (0.3%) であつた。

『手掌足底のぶつぶつ、赤み、痒み（掌蹠膿疱症、異汗性湿疹等）』が誘発されていた症例数は、0 件 168 名 (49.7%)、1 件 100 名 (29.6%)、2 件 39 名 (11.5%)、3 件 12 名 (3.6%)、4 件 2 名 (0.6%)、5 件 5 名 (1.5%)、6 件 1 名 (0.3%)、7 件 1 名 (0.3%)、8 件 1 名 (0.3%)、9 件 1 名 (0.3%)、10 件 2 名 (0.6%)、11～30 件 5 名 (1.5%)、51～100 件 1 名 (0.3%) であつた。

『食品中の金属元素摂取による全身の慢性的な皮膚炎（湿疹や痒み等）』が誘発されていた症例数は、0件317名（93.8%）、1件11名（3.3%）、2件7名（2.1%）、3件2名（0.6%）、11~30件1名（0.3%）であった。

それ以外では、『金属周囲の発赤』などが挙げられ、『いずれの症状もない』という回答も多くあった。

■ 金属アレルギーが疑われる患者に対する皮膚科との連携について

2021年度における金属アレルギーが疑われる患者に対し、診断等のために皮膚科に紹介の有無は『紹介した』が217名（64.2%）、『紹介しなかった』が121名（35.8%）で、紹介しなかった理由としては『すでに皮膚科を受診、診断されていた』という回答が最も多く、『患者さんが希望しなかった』『金属を用いた治療をしなかった』という回答もあった。

具体的な紹介件数は、1件90名（41.5%）、2件59名（27.2%）、3件21名（9.7%）、4件14名（6.5%）、5件11名（5.1%）、6件3名（1.4%）、7件1名（0.5%）、10件4名（1.8%）、11~30件11名（5.1%）、31~50件2名（0.9%）、100件以上1名（0.5%）であった。

紹介した皮膚科におけるパッチテストの実施の有無については、『パッチテストを実施した』199名（91.7%）、『パッチテストを実施しなかった』18名（8.3%）であった。

具体的な実施件数は、1件79名（39.7%）、2件52名（26.1%）、3件22名（11.1%）、4件12名（6.0%）、5件11名（5.5%）、6件2名（1.0%）、7件1名（0.5%）、9件2名（1.0%）、10件3名（1.5%）、11~30件10名（5.0%）、51~100件1名（0.5%）、100件以上2名（1.0%）、不明2名（1.0%）であった。

一方、パッチテストを実施しなかった件数は、0件142名（71.4%）、1件24名（12.1%）、2件12名（6.0%）、3件5名（2.5%）、4件2名（1.0%）、5件4名（2.0%）、9件2名（1.0%）、10件2名（1.0%）、11~30件1名（0.5%）、51~100件1名（0.5%）、不明4名（2.0%）であった。

■ 金属アレルギーが疑われる患者に対するその後の転帰について

2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、『パッチテストの結果から使用する金属製医療材料に配慮した（変更した）』症例数は、0件87名（25.7%）、1件106名（31.4%）、2件69名（20.4%）、3件24名（7.1%）、4件14名（4.1%）、5件16名（4.7%）、6件4名（1.2%）、7件1名（0.3%）、8件1名（0.3%）、9件1名（0.3%）、10件2名（0.6%）、11~30件9名（2.7%）、31~50件3名（0.9%）、100件以上1名（0.3%）であった。

『パッチテストは未実施だが自己申告を参考に

金属製医療材料に配慮した（変更した）』症例数は、0件176名（52.1%）、1件85名（25.1%）、2件30名（8.9%）、3件13名（3.8%）、4件8名（2.4%）、5件14名（4.1%）、6件1名（0.3%）、8件1名（0.3%）、9件1名（0.3%）、10件2名（0.6%）、11~30件7名（2.1%）であった。

『金属アレルギーの申告はあったが治療方針は変更せず予定していた金属製医療材料を使用した』症例数は、0件279名（82.5%）、1件35名（10.4%）、2件7名（2.1%）、3件8名（2.4%）、8件1名（0.3%）、10件3名（0.9%）、11~30件4名（1.2%）、31~50件1名（0.3%）であった。

『原疾患の治療を断念した』症例数は、0件292名（86.4%）、1件27名（8.0%）、2件10名（3.0%）、3件2名（0.6%）、5件2名（0.6%）、7件1名（0.3%）、10件2名（0.6%）、11~30件1名（0.3%）、31~50件1名（0.3%）であった。それ以外の対応をした症例では『再検査をした』、『経過観察とした』等の回答があった。

■ 金属アレルギー診療についての意見

金属アレルギー検査法については、『パッチテストを実施している施設がわからない』という意見が最も多く、『他にも何が検査できるのか』、『費用はいくらかかるのか』、『結果が出るまでにどれくらいの日数が必要なのか』等、パッチテストそのものについての疑問が多く挙げられた。また『パッチテスト以外の簡易的な検査ができるとうい』という意見も挙げられた。

金属アレルギー診療や指導については、『口腔内金属の使用・除去の判断が難しい』という意見が非常に多かった。その理由として『患者の自己申告が多い』や、『パッチテスト結果の信憑性に疑問感している』、『除去しても症状が軽快するか確定的でない』、『保険診療適用範囲外のため患者さんの負担が大きい』などがあった。

金属アレルギーにおける診療科間の連携（医療連携）については、『どこに紹介したらよいかわからない』、『パッチテスト可能な施設リストがほしい』という意見が多く、他にも『金属アレルギー専門、歯科金属に詳しい皮膚科がわかるようにしてほしい』といった皮膚科との連携をとりやすくしてほしい、という意見が目立った。

金属アレルギーに関する手引きやガイドラインで取り上げてほしい内容については、『金属アレルギー患者対応のフローチャート・チェックシート』、『皮膚科への紹介方法』、『歯科金属除去基準について』、『代替材料・治療法について』、『パッチテスト実施可能施設一覧』などが挙げられた。

2-3. 循環器内科における金属アレルギー診療実態調査

日本循環器学会 循環器専門医研修・研修関連施設の循環器専門医255名より回答を得た。

回答者所属施設の所在地は、北海道 17 名 (6.7%)、東北地方 20 名 (7.8%)、関東地方 69 名 (27.1%)、中部地方 40 名 (15.7%)、近畿地方 47 名 (18.4%)、中国地方 15 名 (5.9%)、四国地方 10 名 (3.9%)、九州・沖縄地方 37 名 (14.5%) の割合であった。

■ 問診時における金属アレルギー疑い症例について

2021 年度 (2021 年 4 月～2022 年 3 月) において、『問診時に金属アレルギーの疑い症例があった』と回答した人は 77 名 (30.2%) で、その症例数としては 1 件 43 名 (16.9%)、2 件 10 名 (3.9%)、3 件 8 名 (3.1%)、4 件 1 名 (0.4%)、5 件 6 名 (2.4%)、8 件 1 名 (0.4%)、10 件 2 名 (0.8%)、11～30 件 4 名 (1.6%)、31～50 件 1 名 (0.4%)、100 件以上 1 名 (0.4%) であった。

■ 金属アレルギーが疑われる根拠について

2021 年度における金属アレルギー疑い症例のうち、『自己診断による申告』であった症例数は 0 件 12 名 (15.6%)、1 件 35 名 (45.5%)、2 件 8 名 (10.4%)、3 件 6 名 (7.8%)、4 件 2 名 (2.6%)、5 件 5 名 (6.5%)、8 件 1 名 (1.3%)、10 件 2 名 (2.6%)、11～30 件 5 名 (6.5%)、100 件以上 1 名 (1.3%) であった。

『パッチテストによる診断』であった症例数は、0 件 49 名 (63.6%)、1 件 20 名 (26.0%)、2 件 6 名 (7.8%)、3 件 1 名 (1.3%)、5 件 1 名 (1.3%) であった。

『血液検査による診断』であった症例数は、0 件 75 名 (97.4%)、1 件 1 名 (1.3%)、2 件 1 名 (1.3%) であった。それ以外では『ペースメーカー植え込み後の炎症』、『ステント再狭窄を繰り返したことから推測』等の回答があった。

■ 当該患者が金属アレルギーと考えた症状について

2021 年度における金属アレルギー疑い症例のうち、『金属製品 (アクセサリ等) 接触部位の皮膚症状 (湿疹、痒み、じくじく等)』が誘発されていた症例数は、0 件 32 名 (41.6%)、1 件 24 名 (31.2%)、2 件 7 名 (9.1%)、3 件 3 名 (3.9%)、4 件 2 名 (2.5%)、5 件 6 名 (7.8%)、10 件 1 名 (1.3%)、11～30 件 1 名 (1.3%)、31～50 件 1 名 (1.3%) であった。

『歯科金属による口腔内の症状 (口腔粘膜の炎症、舌の痛み、違和感等)』が誘発されていた症例数は、0 件 74 名 (96.1%)、1 件 2 名 (2.6%)、2 件 1 名 (1.3%) であった。

『金属製の医療材料 (歯科金属除く) による不具合 (人工関節等)』が誘発されていた症例数は、0 件 69 名 (89.6%)、1 件 5 名 (6.5%)、2 件 3 名 (3.9%) であった。

『手掌足底のぶつぶつ、赤み、痒み (掌蹠膿疱症、異汗性湿疹等)』が誘発されていた症例数は、0 件 69 名 (89.6%)、1 件 7 名 (9.1%)、3 件 1 名 (1.3%)

であった。

『食品中の金属元素摂取による全身の慢性的な皮膚炎 (湿疹や痒み等)』が誘発されていた症例数は、0 件 74 名 (96.1%)、1 件 2 名 (2.6%)、2 件 1 名 (1.3%) であった。それ以外では、『ステント再狭窄』などが挙げられ、『いずれの症状もなく事前情報のみ』という回答も多くあった。

■ 金属アレルギーが疑われる患者に対する皮膚科との連携について

2021 年度における金属アレルギーが疑われる患者に対し、診断等のために皮膚科に紹介の有無は『紹介した』44 名 (57.1%)、『紹介しなかった』が 33 名 (42.9%) で、紹介しなかった理由としては『すでに皮膚科で診断されていた』『特に症状が見られなかった』という回答が多かった。

具体的な紹介件数は、1 件 28 名 (63.6%)、2 件 9 名 (20.5%)、3 件 3 名 (6.8%)、4 件 2 名 (4.5%)、5 件 1 名 (2.3%)、11～30 件 1 名 (2.3%) であった。

紹介した皮膚科におけるパッチテストの実施の有無については、『パッチテストを実施した』41 名 (93.2%)、『パッチテストを実施しなかった』3 名 (6.8%) であった。

具体的な件数としては、1 件 26 名 (63.4%)、2 件 8 名 (19.5%)、3 件 4 名 (9.8%)、4 件 1 名 (2.4%)、5 件 1 名 (2.4%)、不明 1 名 (2.4%) であった。

一方、パッチテストを実施しなかった件数は、0 件 36 名 (87.8%)、1 件 3 名 (7.3%)、2 件 1 名 (2.4%)、不明 1 名 (2.4%) であった。

■ 金属アレルギーが疑われる患者に対するその後の転帰について

2021 年度における金属アレルギー疑い症例のうち、『パッチテストの結果から使用する金属製医療材料に配慮した (変更した)』症例数は、0 件 44 名 (57.1%)、1 件 23 名 (29.9%)、2 件 7 名 (9.1%)、3 件 2 名 (2.6%)、11～30 件 1 名 (1.3%) であった。

『パッチテストは未実施だが自己申告を参考に金属製医療材料に配慮した (変更した)』症例数は、0 件 60 名 (77.9%)、1 件 10 名 (13.0%)、3 件 1 名 (1.3%)、4 件 2 名 (2.6%)、5 件 2 名 (4.1%)、9 件 1 名 (1.3%)、10 件 1 名 (1.3%) であった。

『金属アレルギーの申告はあったが治療方針は変更せず予定していた金属製医療材料を使用した』症例数は、0 件 61 名 (79.2%)、1 件 8 名 (10.4%)、2 件 2 名 (2.6%)、3 件 4 名 (5.2%)、11～30 件 2 名 (2.6%) であった。

『原疾患の治療を断念した』症例数は、0 件 69 名 (89.6%)、1 件 5 名 (6.5%)、2 件 2 名 (2.6%)、3 件 1 名 (1.3%) であった。

それ以外の対応をした症例では『冠動脈ステント手術を冠動脈バイパス手術へ変更した』と回答

があった。

■ 金属アレルギー診療についての意見

金属アレルギー検査法については、『パッチテストを実施している施設がわからない』という意見が最も多かったが、『検査方法がわからない』など金属アレルギー診断方法について不明という回答も目立った。

金属アレルギー診療や指導については、『皮膚科へ相談する』という意見の一方、『皮膚科からの結果の解釈が不明』という意見が多かった。また『陽性であっても冠動脈ステントなど取り出すことが困難であるため、判断に困る』という意見もあった。

金属アレルギーにおける診療科間の連携（医療連携）については、歯科同様に『どこに紹介したらよいかわからない』という意見が多く、『金属種がわからない状況で皮膚科に紹介してよいのか』、『金属アレルギーを疑ったら、全例を皮膚科に紹介してよいのか』という紹介方法に疑問をもつ意見も見られた。

金属アレルギーに関する手引きやガイドラインで取り上げてほしい内容については、循環器領域である『ステントやペースメーカーにおけるアレルギー対策・診断』についての意見が挙げられた。『過去のアレルギーを生じたデバイスの種類や頻度』、『病態的にステントやペースメーカーが必須である患者への治療前に説明すべき内容・対応』など具体的な意見が挙げられた。

D. 考察

1. 皮膚科（日本接触皮膚炎研究班：JCDRG）における金属アレルギー症例実態調査

金属アレルギーが疑われる患者に対して実施されたパッチテストの結果について分析し、その実態と課題を明らかにすることを目的とした。結果として、金属アレルギーの診断例の9割弱が女性であり、患者の居住地は中部から近畿地方に集中していることが確認された。

■ 患者の属性とパッチテストの実施について

パッチテストを受けた患者の年齢分布では、20歳代から症例数が増加し、40歳代でピークに達していた。金属アレルギーの発症年齢は主に10歳から20歳代に多く見られ、若年層に対する啓発の必要性が示唆された。しかし、発症時期が不明な患者も半数を占め、発症の自覚がないことも明らかとなった。

■ 原疾患とアレルギー症状の誘発要因について

金属製品の接触によるアレルギー症状が最も多く見られ、全身型金属アレルギーの一病型である汗疱状湿疹も1割弱存在した。掌蹠膿疱症は金属アレルギーの関与が示唆されているものの、割合は5.9%と低い結果だった。

患者の紹介状の有無については、紹介状なしで受診した患者が4割、紹介状ありが6割弱であり、他科からの紹介が多いことが確認された。特に、歯科、整形外科、循環器内科からの紹介が多く、他科との連携が重要であることが再認識された。

■ パッチテストの実施と結果について

日常生活での金属アレルギー症状の診断のため

に、368例（67.0%）のパッチテストが実施された。症状を誘発した製品はアクセサリーや日用品が多く、ピアスやネックレスが頻繁に見られた。医療材料としては、歯科金属が9割以上を占め、金属アレルギー診療において歯科と皮膚科の金属アレルギー診療連携がより重要であることが明らかとなった。

パッチテストユニットの使用状況では、フィンチャンバーが最も多く使用され、パッチテストトリイも主に利用されていた。貼付した金属試薬は、佐藤製薬のパッチテストパネル（S）や鳥居薬品のパッチテスト試薬金属が主に使用され、allergEAZ E allergens（Smart Practice社）も4割弱の症例で使用されていた。

パッチテストの結果、陽性反応を示した金属は、ニッケル、金、コバルト、パラジウム、クロムの順で多く見られた。

■ 治療と介入について

パッチテスト結果に基づく治療や食生活の介入の有無については、介入有30.1%、介入なし39.3%だった。金属医療材料の除去を行った77例のうち、歯科金属の除去が63例（81.8%）を占め、整形外科の人工関節が14例（18.2%）、心臓疾患治療におけるステントが2例（2.6%）だった。食生活の変更では、半数の患者が豆類やチョコレートを回避していた。

■ 今後の課題

パッチテスト後の経過を確認できた症例は2割未満であり、今後はパッチテスト実施後の症例の経過を追跡し、パッチテスト結果が患者のQOLにどのように影響を及ぼしているかの検証が必要であると考えた。

2-1. 皮膚科（日本接触皮膚炎研究班：JCDRG）における金属アレルギー診療実態調査

日本接触皮膚炎研究班（JCDRG）班員の所属する31施設のうち、18施設から各診療科で使用されている金属試薬や、診断と治療に関する課題、医療連携の現状について、多岐にわたるデータが得られた。

■ パッチテスト試薬の使用状況と課題について

回答のあった18施設のうち、「JBS（パッチテストパネル（S）に含まれる金属試薬）」を使用している施設が15施設、「鳥居薬品の金属試薬全種類」を使用している施設が11施設だった。また、「鳥居薬品の金属試薬のうち特定の試薬」を選択して使用している施設が6施設、「その他の試薬」を使用している施設が12施設だった。これらの結果から、施設ごとに試薬の使用状況が異なり、統一されたパッチテストシリーズが存在しないことが明らかとなった。統一したパッチテストシリーズがなく、診断が個々の施設で一定しないことは金属アレルギーの診断における大きな課題であるが、その背景には、1) 共通のパッチテストシリーズがないこと、2) 金属試薬が高価であること、3) 日本で承認されている試薬が不十分であること、4) 症状との関連の有無の鑑別が難しいこと、5) 貼付した試薬によっては刺激反応が出ること（これはメーカーによって結果が異なることを意味している）などが挙げられる。

■ 患者指導の課題と工夫について

患者指導においては、金属制限や除去の判断、食事指導の難しさが明らかとなった。また、指導のた

めの資料等が不足しているとの意見もあった。こうした課題に対して、多くの施設では食品リストや金属含有製品リストを作成・配付するなどの工夫を行っているが不十分である。また、パッチテスト結果の解釈・患者への説明も難しく、これらについても手引きなどが必要であることが明らかとなった。

■ 医療連携の課題と工夫について

医療連携における課題としては、1) パッチテストの結果が不明なまま診療が終了する症例があること、2) 紹介元が金属アレルギーの関連性を正しく判断しているか不明であること、3) 他科での検査結果の理解や活用が不十分であることが挙げられ、これらの課題に対しては、歯科医専用のパッチテスト結果報告書を作成や、金属製品リストを提供するなどの更なる取り組みが必要である。

調査結果を踏まえ、1) 他科での金属アレルギー対応の治療内容・考え方、2) 歯科金属などの除去基準、3) 情報提供する場合に必要な項目、4) 金属アレルギー指導に関する具体的な内容、5) 症状や臨床型についての具体的な情報を整理し提示する必要があり、金属アレルギー診療における多くの課題が浮き彫りとなった。

2-2. 歯科における金属アレルギー診療実態調査

日本補綴歯科学会、日本歯科保存学会、日本口腔インプラント学会に所属している全国の歯科医494名より回答を得た。2021年の1年間に『金属アレルギーを疑う症例があった』と回答した歯科医は338名(68.4%)であった。

金属アレルギーを疑った根拠としては、自己申告やパッチテストによる診断をされている場合が多く、血液検査による診断例は、338名中310名(91.7%)とほとんどの症例が血液検査を行っていないか、行っても診断が確定しなかったことが明らかとなった。

疑い症例の中ではアクセサリーなどの金属製品接触による皮膚症状が誘発されていた場合が多く、218名(64.5%)がそのような症例があったと回答した。また、歯科金属による口腔内症状があったと回答したのは185名(54.7%)で半数以上を占め、歯科金属による口腔内の影響も一定数見られることが明らかとなった。歯科金属を除く金属製の医療材料(人工関節等)による不具合はあったのは1割程度であった。全身型金属アレルギーとしては、手掌足底のぶつぶつ、赤み、痒みを生じていた症例はあったとの回答も約半数あり、金属アレルギーが掌蹠膿疱症や異汗性湿疹に関連していることが再確認された。さらに、食品中の金属元素摂取による全身の慢性的な皮膚炎の症例があったとの回答は7%程度であり、食品中の金属元素摂取による影響は稀であると言える。

診断等のために皮膚科に紹介された症例があったのは64.2%、35.8%は紹介した症例はなかったと回答していた。紹介しなかった理由として、『すでに皮膚科を受診していた』や『患者が希望しなかった』が主な理由であった。紹介した皮膚科でのパッチテスト実施率は91.7%であり、多くの症例でパッチ

テストが行われていた。

パッチテスト結果から金属製医療材料への配慮(変更)が行われた症例については、25.7%がなかったという回答であった。一方、自己申告を参考に金属製医療材料に配慮(変更)した症例が1件以上あったとの回答は47.9%にのぼった。これは、金属の不要除去を唆している可能性があると考えられる。そして、再検査や経過観察を選択した症例があるが、多くは治療行われていることが明らかとなった。

2-3. 循環器内科における金属アレルギー診療実態調査

日本循環器学会の循環器専門医255名からの回答を基に、2021年度における金属アレルギー疑い症例に関する情報を解析した。

回答者の所属施設は全国にわたり、最も多いのは関東地方(27.1%)、次いで近畿地方(18.4%)、中部地方(15.7%)となっていた。

『2021年度に金属アレルギーの疑い症例があった』と回答したのは77名(30.2%)であった。

診断方法別の症例数では、自己判断による申告が多く、パッチテストによる診断は、77名49名(63.6%)が症例なし、血液検査による診断は77名中75名(97.4%)が症例なしの回答であった。

また、疑い症例の中ではアクセサリーなどの金属製品接触による皮膚症状が誘発されている場合が多く、歯科金属による口腔内症状があったと回答したのは3名(3.9%)、金属医療材料による不具合があったと回答したのは8名(10.4%)であった。

循環器内科から皮膚科の患者紹介数では、「金属アレルギーが疑われる患者を皮膚科に紹介した」のは44名(57.1%)であった。一方、皮膚科へ患者を紹介しなかった理由は「すでに皮膚科で診断されていた」「特に症状が見られなかった」などが挙げられた。また、皮膚科でのパッチテストの実施は、「実施あり」が41名(93.2%)であった。

しかしながら金属アレルギーの訴えがあっても治療方針を変更せずに金属製医療材料を使用した症例が多数を占めていた。

以上の結果から、多くの循環器内科医は金属アレルギーの可能性を認識しているものの、患者が訴える金属アレルギーの診断は専門的には行われておらず、自己診断が主であることが明らかとなった。

これらは、金属アレルギーを自覚していてもパッチテストや血液検査により正確に診断されている症例が非常に少ないことがうかがえた。循環器内科で使用されている医療材料による不具合があったとしても金属アレルギーに起因しているか否かの判断は困難であることも推察される。しかしながら、金属製医療材料による不具合の症例報告は多くないことを鑑みると安全な金属製医療材料がわが国では使用されていると考えるにいたる。

E. 結論

本調査は、皮膚科、歯科、循環器内科における金属アレルギー診療の現状と課題を明らかにした。

以下に、それぞれの項目ごとに明らかとなった現状と課題を挙げる。

1) 患者群とパッチテストの実施状況

金属アレルギーの診断例の大多数は女性であり、発症年齢は主に 10 代から 20 代に多い。パッチテストを受けた患者の年齢分布は 20 歳代から増加し、40 歳代でピークに達する。

発症時期が不明な患者が多く、早期発見や若年層への啓発が必要である。

2) 原疾患とアレルギー症状の誘発要因

金属製品の接触によるアレルギー症状が最も多く、汗疱状湿疹や掌蹠膿疱症も一定数存在する。患者の紹介元は歯科、整形外科、循環器内科が多く、他科との連携が重要である。

3) パッチテストの実施と結果

日常生活での金属アレルギー症状の診断にはフィンチャンバーや各種パッチテスト試薬が使用されるが、統一されたパッチテストシリーズが存在しないことが課題である。

ニッケル、金、コバルト、パラジウム、クロムが陽性反応の多い金属である。

4) 治療と介入

パッチテスト結果に基づく治療や介入の有無にばらつきがあり、特に歯科金属の除去が多いことが明らかとなった。食生活の変更も行われるが、患者指導の難しさや資料不足が課題として挙げられた。

5) 医療連携の現状と課題

診断や治療における他科との連携が不十分であり、特に紹介元が金属アレルギーの関連性を正しく判断していない場合がある。

皮膚科や循環器内科では、患者が金属アレルギーを自己診断するケースが多く、専門的な診断が不足。

以上の結果から、金属アレルギーの診断と治療には以下の改善が必要である。

1) 統一されたパッチテストシリーズの導入

施設ごとに異なる試薬の使用状況を改善し、共通の診断基準を設けることで、診断の信頼性を向上させる。

2) 若年層への啓発と早期発見

発症年齢が若いことから、学校や地域での啓発活動を強化し、早期発見を促進する。

3) 医療連携の強化

歯科、皮膚科、整形外科、循環器内科などの専門科間での情報共有や連携を強化し、適切な診断と治療を提供する。

4) 患者指導の改善

食品リストや金属含有製品リストの整備、パッチテスト結果の解釈・説明に関する手引きの作成など、患者指導を充実させる。

5) パッチテスト後の各症例の経過追跡

パッチテスト実施後の症例の経過を追跡し、治療や介入が患者の QOL にどのように影響を及ぼす

かを検証する。

これらの改善により、金属アレルギー診療の質を向上させ、患者の生活の質を向上させることが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

本邦における一般人を対象とした金属アレルギーに関する有病率調査、矢上晶子、鈴木加余子、伊藤明子、河野通良、鷺尾健、江草宏、二木康夫、伊苅裕二、高松伸枝、加藤則人、第72回日本アレルギー学会学術大会、2023/10/21

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添アンケート見本

1-1. 皮膚科（日本接触皮膚炎研究班：JCDRG）における金属アレルギー症例実態調査

2021 年度の皮膚科（JCDRG）における金属アレルギー実態調査【Case Card】

調査対象：2021 年度（2021 年 4 月～2022 年 3 月）にパッチテストを施行し、何らかの金属が陽性であった金属アレルギーの症例

ご所属施設名	記入者名
--------	------

症例基本情報

施設内 症例 No.	※匿名化にあたり欄面上の番号を付してください。			パッチテスト施行日	202（ ）年（ ）月
性別	男 ・ 女		居住地	（ ）都・道・府・県	
現在の年齢	（ ）歳代		金属アレルギー発症年齢	（ ）歳代	
原疾患	☐ 金属接触アレルギー ☐ 汗疱状湿疹 ☐ 多形慢性痒疹 ☐ 偽アトピー性皮膚炎 ☐ 扁平苔癬 ☐ 掌跖膿疱症 ☐ その他（ ）				
その他の 既往歴	☐ アトピー性皮膚炎 ☐ 気管支喘息 ☐ アレルギー性鼻炎 ☐ アレルギー性結膜炎 ☐ 花粉症 ☐ 食物アレルギー ☐ 金属以外の接触皮膚炎（ ） ☐ その他（ ）				

1) 症例情報

① 紹介の有無

☐ なし	☐ 他の皮膚科からの紹介
☐ 歯科からの紹介	☐ 整形外科からの紹介
☐ 循環器内科からの紹介	☐ その他の診療科からの紹介（ ）

② パッチテスト実施の目的

☐ 金属アレルギー診断のため	☐ 金属製医療材料を使用する治療前の検査のため
☐ その他（ ）	

③ 症状を誘発した製品について

アクセサリや日用品の金属製品		
☐ ピアス	☐ イヤリング	☐ ネックレス
☐ 指輪	☐ 時計の文字盤	☐ 時計のベルト
☐ ベルトのバックル	☐ その他（ ）	
金属製医療材料		
☐ 歯科金属（ 被せもの ・ インプラント ・ 入れ歯 ・ 歯科矯正装置 ）		
☐ 整形外科の人工関節	☐ 心臓疾患治療時のステント	
☐ その他（ ）		
金属含有食品		
☐ チョコレート	☐ ココア	☐ 穀物
☐ 貝類	☐ その他（ ）	
☐ その他の金属（ ）		

④ 原因と考えられる金属製品の使用や食品の摂取開始から金属アレルギー症状誘発までにかかった期間

☐ 約（ ）年	☐ 約（ ）ヶ月	☐ 約（ ）日	☐ 不明
--------------------------------	---------------------------------	--------------------------------	-----------------------------

2) 実施したパッチテストについて

① 使用したパッチテストユニット

☐ フィンチャンパー (Smart Practice)	☐ パッチテストタートリイ
☐ その他 ()	

② 貼付した金属パッチテスト試薬

☐ パッチテストパネル (S) (佐藤製薬)	☐ パッチテスト試薬金属 (鳥居薬品)	☐ allergEAZE allergens (Smart Practice)
☐ その他 ()		

③ パッチテストで陽性反応を呈した金属試薬

☐ ニッケル	☐ 金	☐ コバルト
☐ クロム	☐ パラジウム	☐ 水銀
☐ その他 ()		

④ 症状とパッチテスト陽性金属に因果関係があると判断した金属試薬

☐ ニッケル	☐ 金	☐ コバルト
☐ クロム	☐ パラジウム	☐ 水銀
☐ その他 ()		
☐ なし (金属製医療材料を使用する治療前の検査のため貼付し、反応があった症例など)		

⑤ パッチテストの結果を基にした治療や食生活への介入について

パッチテストの結果より治療や食生活への介入の有無		
☐ あり	☐ なし	☐ 不明

※「あり」と回答した場合、介入の内容について以下にご回答ください。

パッチテストの結果より除去された金属製医療材料		
☐ 歯科金属	☐ 整形外科の人工関節	☐ 心臓疾患治療時のステント
☐ その他 ()		

パッチテストの結果が配慮され使用された医療材料		
☐ 歯科金属	☐ 整形外科の人工関節	☐ 心臓疾患治療時のステント
☐ その他 ()		

パッチテストの結果より食生活で回避した食材 ()		
------------------------------	--	--

治療や金属回避、食生活への介入後の経過		
☐ 過良好もしくは症状改善	☐ 変化なし	☐ 症状増悪
☐ 経過を追えていないので不明 ☐ その他 ()		

3) 本症例について臨床症状やパッチテストで特徴的だった事柄等があればご記載ください。

例) 食事指導が活かされた症例～以前は豆ばかり食べていた等の症例情報、症状を誘発しない海外製のピアスは問題なく使用できている
鳥居試薬とパッチテストパネル (S) (佐藤製薬) の allergEAZE allergens (SmartPractice) の同一試薬でパッチテストの結果が一致しなかった等

ご記入ありがとうございました。

2-1. 皮膚科（日本接触皮膚炎研究班：JCDRG）における金属アレルギー診療実態調査

2021年度の皮膚科（JCDRG）における金属アレルギー実態調査【診療状況】

ご所属施設名		記入者名	
--------	--	------	--

1) 2021年度（2021年4月～2022年3月）における金属アレルギー症例数（確定診断例）を教えてください。（ ）件

2) 貴診療科で貼付している金属試薬を教えてください（図を付してください）。

☐ JBSに含まれる金属試薬

☐ 鳥居薬品の金属試薬全種類

☐ 鳥居薬品の金属試薬のうち特定の試薬：下記にご記入いただくか、一覧を別紙でお送りください。

（ ）

☐ その他の試薬（独自で作製した金属試薬シリーズ、allergEAZE等）：下記にご記入いただくか、一覧を別紙でお送りください。

（ ）

3) 金属アレルギー診療における課題や工夫していることについてご意見をください。

① 金属アレルギーの診断で課題と感じていることについて教えてください。

② 金属アレルギーの患者さんへの指導で困っていることについて教えてください。

③ 金属アレルギーの診療（診断や指導など）をするうえで工夫している点について教えてください。

例)

④ 金属アレルギーの医療連携で感じている課題や実際に行っている工夫があれば教えてください。

⑤ 金属アレルギーの手引きやガイドラインで取り上げるべき内容を教えてください。

例)

⑥ その他（金属アレルギーについて他にもご意見ございましたら自由にご記入ください）

→ 続いて、症例情報について教えてください。

- 2-2. 歯科における金属アレルギー診療実態調査
2-3. 循環器内科における金属アレルギー診療実態調査

2023年3月2日 第1版

2021年度の各診療科における金属アレルギー実態調査【診療状況】

ご所属施設名	()	施設所在地	() 都・道・府・県
ご専門の診療科	☐ 歯科 ☐ 循環器内科 / 心臓血管外科	☐ 整形外科 / リハビリテーション科 ☐ その他 ()	

1) 問診時における金属アレルギー疑い症例について

2021年度において問診時に金属アレルギーの疑いがあった症例数を教えてください。

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10件
11～30件			31～50件			51～100件			100件以上	

2) 金属アレルギーが疑われる根拠について

- ① 2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、自己診断による申告であった症例数を教えてください。

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10件
11～30件			31～50件			51～100件			100件以上	

- ② 2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、パッチテストによる診断であった症例数を教えてください。

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10件
11～30件			31～50件			51～100件			100件以上	

- ③ 2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、血液検査による診断であった症例数を教えてください。

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10件
11～30件			31～50件			51～100件			100件以上	

- ④ 2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、上記以外の理由の症例がございましたら、どのように診断されたのか記載してください。

()

3) 当該患者が金属アレルギーと考えた症状について

- ① 2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、金属製品（アクセサリ等）接触部位の皮膚症状（湿疹、痒み、じくじく等）が誘発されていた症例数を教えてください。

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10件
11～30件			31～50件			51～100件			100件以上	

- ② 2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、歯科金属による口腔内の症状（口腔粘膜の炎症、舌の痛み、違和感等）が誘発されていた症例数を教えてください。

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10件
11～30件			31～50件			51～100件			100件以上	

- ③ 2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、金属製の医療材料による不具合（人工関節等）が誘発されていた症例数を教えてください。

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10件
11～30件			31～50件			51～100件			100件以上	

- ④ 2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、手掌足底のぶつぶつ、赤み、痒み（掌跖膿疱症、異汗性

湿疹等)が誘発されていた症例数を教えてください。

0	・	1	・	2	・	3	・	4	・	5	・	6	・	7	・	8	・	9	・	10	件
11～30件 ・ 31～50件 ・ 51～100件 ・ 100件以上																					

- ⑤ 2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、**食品中の金属元素摂取による全身の慢性的な皮膚炎(湿疹や痒み等)**が誘発されていた症例数を教えてください。

0	・	1	・	2	・	3	・	4	・	5	・	6	・	7	・	8	・	9	・	10	件
11～30件 ・ 31～50件 ・ 51～100件 ・ 100件以上																					

- ⑥ 2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、**上記以外の症状**が誘発された症例がございましたら症状や部位について記載してください。

()

- 4) **金属アレルギーが疑われる患者に対する皮膚科との連携について**

2021年度における金属アレルギーが疑われる患者に対し、診断等のために**皮膚科に紹介**しましたか。

☐ 紹介した

☐ 紹介しなかった

皮膚科に紹介されなかった方にお伺いします。その理由を教えてください。

()

※皮膚科への紹介「あり」と回答した方のみ

2021年度における**皮膚科への紹介件数**を教えてください。

0	・	1	・	2	・	3	・	4	・	5	・	6	・	7	・	8	・	9	・	10	件
11～30件 ・ 31～50件 ・ 51～100件 ・ 100件以上																					

紹介した皮膚科において、**パッチテストの実施**はありましたか。

☐ あり

☐ なし

※パッチテストの実施「あり」と回答した方のみ

パッチテストを実施した件数を教えてください。

0	・	1	・	2	・	3	・	4	・	5	・	6	・	7	・	8	・	9	・	10	件
11～30件 ・ 31～50件 ・ 51～100件 ・ 100件以上																					

※パッチテストの実施「なし」と回答した方のみ

パッチテストを実施しなかった件数を教えてください。

0	・	1	・	2	・	3	・	4	・	5	・	6	・	7	・	8	・	9	・	10	件
11～30件 ・ 31～50件 ・ 51～100件 ・ 100件以上																					

- 5) **金属アレルギーが疑われる患者に対するその後の転帰について**

- ① 2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、**パッチテストの結果から使用する金属製医療材料に配慮した(変更した)**症例数を教えてください。

0	・	1	・	2	・	3	・	4	・	5	・	6	・	7	・	8	・	9	・	10	件
11～30件 ・ 31～50件 ・ 51～100件 ・ 100件以上																					

- ② 2021年度における金属アレルギー疑い症例のうち、**パッチテストは未実施だが自己申告を参考に金属製医**

療材料に配慮した（変更した）症例数を教えてください。

例：念のためレジン装着した。

0	・	1	・	2	・	3	・	4	・	5	・	6	・	7	・	8	・	9	・	10件
11～30件 31～50件 51～100件 100件以上																				

- ③ 2021 年度における金属アレルギー疑い症例のうち、**金属アレルギーの申告はあったが治療方針は変更せず予定していた金属製医療材料を使用した症例数**を教えてください。

0	・	1	・	2	・	3	・	4	・	5	・	6	・	7	・	8	・	9	・	10件
11～30件 31～50件 51～100件 100件以上																				

- ④ 2021 年度における金属アレルギー疑い症例のうち、**原疾患の治療を断念した症例数**を教えてください。

0	・	1	・	2	・	3	・	4	・	5	・	6	・	7	・	8	・	9	・	10件
11～30件 31～50件 51～100件 100件以上																				

- ⑤ 2021 年度における金属アレルギー疑い症例のうち、**上記以外の対応をした症例**がございましたらどのような対応をされたか記載してください

()

6) 金属アレルギー診療についてのご意見

金属アレルギー診療の問題点・困っている点や診療改善のためのご意見・要望、もしくはすでに行っている対応について、具体的に教えてください。

金属アレルギー検査法について、ご意見・ご要望等ございましたら具体的に教えてください。

例：検査の種類や検査できる施設がわからない。

()

金属アレルギー診療や指導について、ご意見・ご要望等ございましたら具体的に教えてください。

例：皮膚科からのパッチテストの結果の解釈がよくわからない。

金属アレルギーを申告した患者の金属製医療材料の使用や除去の判断に困っている。

()

金属アレルギーにおける診療科間の連携（医療連携）について、ご意見・ご要望等ございましたら具体的に教えてください。

例：患者をどこの皮膚科に紹介すればパッチテストをしてくれるのかわからない。

()

金属アレルギーに関する手引きやガイドラインで取り上げてほしい内容について、ご意見・ご要望等ございましたら具体的に教えてください。

()

その他、ご自由にご意見ございましたらご記入ください。

()

ご回答ありがとうございました。

別添 4

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし

厚生労働大臣 殿

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和5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 金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 総合アレルギー科・教授

(氏名・フリガナ) 矢上 晶子・ヤガミ アキコ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	藤田医科大学 医学研究倫理審査委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 京都府立医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 夜久 均

次の職員の令和5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 金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 加藤 則人 ・ カトウノリト

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	藤田医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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6年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 東海大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松前 義昭

次の職員の令和5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 金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 伊莉 裕二 (イリ ユウジ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	藤田医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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:)	☐ ☒	☐		☐

(※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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 富永 悌二

次の職員の令和 5 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 金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院歯学研究科 分子・再生歯科補綴学分野・教授

(氏名・フリガナ) 江草 宏 (エグサ ヒロシ)

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (有の場合はその内容:研究実施の際の留意点を示した。)

(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 藤田医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和5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 金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 総合アレルギー科・准教授

(氏名・フリガナ) 鈴木 加余子・スズキ カヨコ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	藤田医科大学 医学研究倫理審査委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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6年 3月 31日

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 伊藤 公平

次の職員の令和5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 金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 二木 康夫 (ニキ ヤスオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	藤田医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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。