

2. 厚生労働科学研究費補助金（免疫、アレルギー疾患政策研究事業）

分担研究報告書

舌下免疫療法の対症療法薬処方量への影響に関する検討

分担研究者 黒川友哉 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 助教

研究協力者

奥野泰之 臨床疫学研究推進機構 代表理事

野田龍也 関西医科大学医学部メディカルデータサイエンス講座 教授

岡本美孝 千葉労災病院 病院長

郡山みな美 千葉労災病院 医員

研究要旨

本研究は、実臨床におけるスギ花粉症に対する舌下免疫療法（SLIT）が、対症療法薬の処方量に及ぼす影響を客観的に評価することを目的とした。匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用い、2013年から2020年の全国データ（北海道・沖縄を除く）から抽出した中等症以上のスギ花粉症患者を対象に、傾向スコアマッチングを用いた比較検討を行った。解析の結果、SLIT 開始翌シーズンから鼻噴霧ステロイド薬の処方割合および対症療法薬の多剤処方（3種類以上）の割合は有意に減少した。特に2～3年間のSLIT 継続により、治療終了後（第4・5シーズン）も症状改善効果が強く持続することが示された。一方で、3年を超えて治療を継続する群には効果不十分例や薬物依存傾向のある例が含まれる可能性が示唆された。本結果は、SLIT が対症療法薬の減量および治療適正化に寄与することを示す知見となった。

A. 研究目的

実臨床において、スギ花粉症に対する SLIT の導入が、その後の対症療法薬（鼻噴霧ステロイド薬、内服薬等）の処方量および処方形態にどのような影響を及ぼすかを、NDB を用いて明らかにする。

B. C 研究方法と結果

1. 解析対象の抽出と背景因子

2013 年から 2020 年の NDB データより、北海道・沖縄を除く全国で、2 年連続して鼻噴霧ステロイド薬を含む対症療法を受けた中等症以上のスギ花粉症患者を抽出した。通年性アレルギー患者は除外している。2015～2017 年に「シダトレン」による SLIT を開始した群（SLIT 群）と、傾向スコアマッチングにより背景を揃えた対症療法群（各 3,398 人）を比較解析した。

- ・属性：男性が約 58%とやや多く、年齢層は 10 代が最多、20 代が最少であった。

- ・追跡率：SLIT 群の 3 年目追跡率は 86%（2,934 人）、5 年目（2015 年開始群）は 65%（670 人）であった。追跡困難例は、医療機関を受診せず OTC 薬への移行や無治療で経過しているものと推察された。

2. 鼻噴霧ステロイド薬の処方推移について

SLIT 開始前は両群ともに処方率が 100%であったが、SLIT 群では開始翌シーズン（1 年目）から対照群に対し約 7 割へと有意に減少した。この減少傾向は治療の継続に伴い顕著となり、2 年目には約 6 割、3 年目には 6 割未満へと低下した。特に、SLIT を 2～3 年間継続した群において最も高い処方減少効果が認められた。さらに、第 4・第 5 シーズンといった長期経過においても、SLIT 群では処方量の抑制効果が持続しており、特に 2～3 年の治療期間を経た症例では、治療終了後も症状改善効果が強く維持された。一方、3 年以上治療を継続している群では、4 年目以降の改善幅が鈍化する傾向が見られた。これは、治療効果が良好な患者の多くが 3 年以内に治療を完遂して医療機関を離れ

る一方で、3年を超えて継続する層には、自覚的な効果が乏しい症例や慎重な経過観察を要する症例が一定数含まれている可能性が推察された。

3. 対症療法薬の処方推移について

対症療法薬の処方数に関する解析では、開始前は両群ともに3種類以上の薬剤を必要とする多剤処方患者の割合は約40%であった。SLIT開始後、対照群における多剤処方割合を100%とした比較において、SLIT群は3年目で約7割にまで減少した。第4・第5シーズンにおいても、治療継続期間が2～3年の群では、SLIT終了後であっても多剤処方を抑制する効果が特に強く持続していた。しかしながら、処方期間が3年を超える群においては、2～3年で終了した群と比較して処方数が多い傾向が示された。これについても、鼻噴霧ステロイド薬の結果と同様に、3年以上治療を継続している患者群には、SLITの効果が十分に得られなかった例や、薬物治療への依存度がもともと高い症例が含まれている可能性が示唆された。

4. 全身ステロイド薬、鼻血管収縮薬の処方推移について

第4・第5シーズンには処方患者数が減少しており、NDBデータの抽出は個人情報の流出につながる可能性があることから検出が不可能であった。SLIT開始後3シーズン目までのデータで検討すると、SLIT群では対症群に比較して処方量はいずれも減少しているが、全身ステロイドを2年以上継続することでより減少したが、血管収縮薬はSLIT3年間の治療継続期間では、継続による減少効果の増強は明らかではなかった。

D. 考察

本研究により、SLITが翌シーズンから即時的に対症療法薬の需要を抑制することが客観的に示された。

「治療継続期間と持続効果」の関係では、1年以上の継続で鼻噴霧ステロイドが、2年以上の継続で多剤処方が有意に減少し、2～3年の適切な治療期間を経ることで、治療終了後も高い効果が持続することが分かった。

SLITにより効果がみられた患者の多くは3年以内に治療を終了していると考えられ、SLITを3年以上継続した群では、治療効果が不十分なことで継続している患者が含まれ、全体としての対症治療薬の処方の減少効果が確認されにくいと想定される。

E. 結論

本研究により、実臨床におけるスギ花粉症へのSLIT導入は、鼻噴霧ステロイド薬を含む対症療法薬の処方量を早期かつ長期的に減少させることが認められた。

適切な治療継続は、治療終了後も良好な臨床経過をもたらし、医療資源の適正化にも寄与する。今後は、さらに延長された期間でのNDBデータ取得により、長期的な薬剤費抑制効果や、現在の主流である高容量の舌下錠剤における検討が待たれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

・郡山みな美、岡本美孝、黒川友哉、米倉修二、野田龍也、奥村泰之、

「NDBを使用したスギ花粉症に対する免疫療法に関する検討」

第6回日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会、2026年4月

H. 知的財産権の出願・登録情報

なし