

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）  
 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立  
 -食物経口負荷試験実施状況調査-

研究代表者 海老澤 元宏 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター長

A. 研究目的

食物アレルギー児に対する食物経口負荷試験（以下、OFC）の実施状況について現状を把握し、その情報を社会に公開発信し、食物アレルギーの診療の充実に寄与する。

B. 研究方法

調査施設：

日本小児科学会 基幹施設および連携施設で一定数の OFC の実績がある 56 施設

対象期間：

2019(令和元)年度(2019年4月～2020年3月)

調査項目：

1. OFC の総数
2. OFC 総数のうち、9 歳以上の件数
3. OFC を実施した患者人数
4. OFC を年間 3 回以上実施した患者人数

C. 研究結果

研究協力を依頼した 56 施設中 41 施設 (73.2%) から調査結果を回収した。

調査施設で 2019 年に実施した OFC の総数は 29,797 件（範囲：144～3,431 件/施設）、OFC を実施した患者数は 17,449 名（範囲：40～1,825 名/施設）であった。

OFC 総数 29,797 件のうち、9 歳以上の件数は 5,463 件（18.3%）で（図 1）、各施設における 9 歳以上の OFC の割合（中央値、範囲）が 12.2%（1.6～48.4%）であった（図 2）。

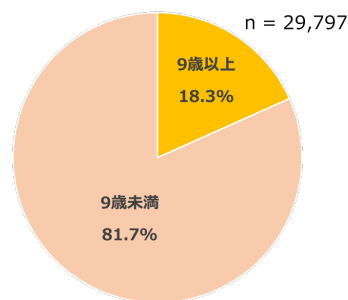


図 1 9 歳以上の OFC 実施状況

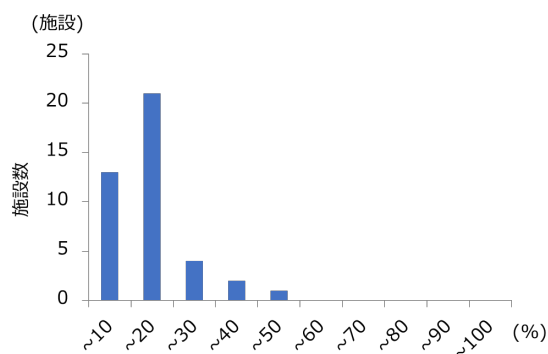


図 2 各施設における 9 歳以上の OFC 実施割合の度数分布

OFC を実施した患者 17,449 名のうち、年間 3 回以上 OFC を実施した患者は 2888 名（16.6%）で（図 3）、各施設における年間 3 回以上の OFC を実施した患者の割合（中央値、範囲）が 12.6%（0.0～87.5%）であった（図 4）。

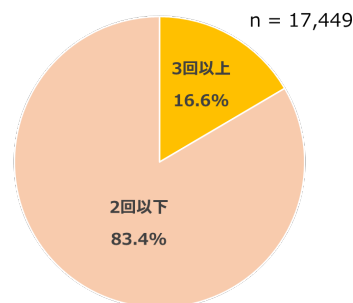


図 3 年間 3 回以上 OFC を実施した患者の割合

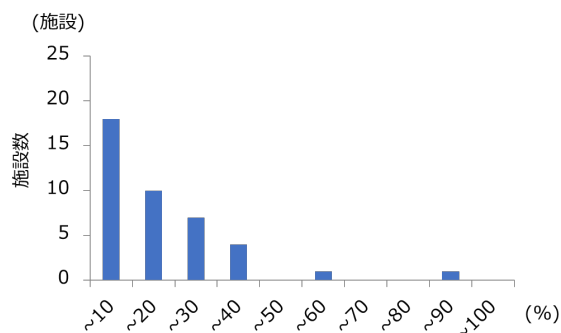


図 4 各施設における年間 3 回以上の OFC 実施割合の度数分布

#### D. 考察 E. 結論

本調査より、9歳以上へのOFC実施が約2割、年間3回以上のOFC実施も約2割であり、一部のOFCでは診療点数を請求できていない状況が明らかになった。

OFCは食物アレルギー診断の最も確実な検査法である。食物アレルギーの管理・治療の原則は「必要最小限の原因食物の除去」であり、食物アレルギー診療ガイドライン2016（以下、ガイドライン）および食物アレルギーの診療の手引き2020（以下、診療の手引き）においても、OFCの結果を基にした管理・治療が推奨されている。しかしOFCでは予期せず重篤な症状を誘発することがあるため安全性の向上が求められており、ガイドラインや診療の手引きでは、OFCの総負荷量を少量から段階的に実施することを推奨している。このため、従来のような診断確定を目的としたOFCより、原因食物を症状なく摂取できる「安全摂取可能量の決定」を目的としたOFCが増えている現状がある。食物アレルギー診療の均てん化にはOFCの普及と実施は欠かせない要素であり、今回の調査で明らかになった診療状況から保険診療報酬における年齢および回数の制限の見直しは喫緊の課題である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし