

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

花粉・ダニアレルギー寛解のための適切なアレルゲン免疫療法（AIT）

研究代表者 福 富 友 馬 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
診断・治療薬開発研究室長
研究分担者 谷 口 正 実 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 客員研究部長
関 谷 潔 史 国立病院機構相模原病院 アレルギー・呼吸器科 部長
上 出 庸 介 国立病院機構相模原病院 呼吸器内科 医長
渡 井 健 太 郎 国立病院機構相模原病院 アレルギー科 医長

研究要旨：

背景

- 1) アレルゲン免疫療法（AIT）は、アレルギーの自然史を改善し、寛解に導くことも可能な根治治療であるが、国内での普及は専門施設でさえも不十分である。
- 2) 特に皮下免疫療法（SCIT）に関する安全かつ効率的な施行方法に関する提案は少ない。
- 3) 国立病院機構相模原病院は国内有数の SCIT の経験数がある。

目的

自験成績、特に急速 SCIT の多数の施行例から、アレルギー専門施設が入院下で行う、安全かつ有効な SCIT の施行方法を提案する。

方法

すでに国立病院機構相模原病院にて行ってきた入院下での急速 SCIT 法をマニュアル化する。

結果

現在進行中であるが、別紙のごとくマニュアル素案が完成し、さらにブラッシュアップ中である。

考察

今回の急速 SCIT マニュアルにより安全かつ有効な AIT 導入がアレルギー専門施設において推進されると期待される。

結論

急速 AIT マニュアルの素案を作成した。

A. 研究目的

背景

- 1) アレルゲン免疫療法（AIT）は、アレルギーの自然史を改善し、寛解に導くことも可能な根治治療であるが、国内での普及は専門施設でさえも不十分である。

- 2) AIT、特に皮下免疫療法（SCIT）に関する安全かつ効率的な施行方法に関する提案は少ない。
- 3) 国立病院機構相模原病院は国内有数の SCIT の経験数がある。

目的

自験成績、特に急速 SCIT の多数の施行例から、アレルギー専門施設が入院下で行う、安全かつ有効な SCIT の施行方法を提案する。

B. 研究方法

すでに国立病院機構相模原病院にて行ってきた入院下での急速 SCIT 法をマニュアル化する。

その安全性や有効性も再確認する。

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

現在進行中であるが、後述のごとくマニュアル素案が完成し、ブラッシュアップ中である。

素案の概略を記載

: 急速アレルギー免疫療法マニュアル

1) 適応

- (ア) 通常の SIT と同様で、感作陽性抗原数が少なく、より若年で、中等症以下が効く。
- (イ) 鼻症状>喘息>>OAS、アトピー皮膚炎の順に効果あり。
- (ウ) ダニとスギは、(ア) の条件を満たせば、ほぼ 100%有効。ペットの効果は弱い、カビは? RAST スコアは少なくとも 3 以上の例が望ましい。
- (エ) SIT 治療を受けても、大量抗原吸入で、症状悪化は十分おきうることを理解させる。
- (オ) 通常法と同じ効果。短期間で維持量に達する。頻回通院ができない Pt が適応。

(カ) 有症状期(たとえばスギ花粉飛散期など) は開始に向かない。

(キ) 1 番の適応は、将来妊娠する可能性のある若年女性。

(ク) 近々転居予定の患者は、転居先で施行可能か前以て検討してから開始する。

2) 閾値決定と急速法の実際(記載は外来との共通シートであるピンクシートを用いる)

(ア) スギ 200 (2000) JAU、ダニ 100AU の抗原液(外来にある)を希釈し、その 10 倍、100 倍、1000 倍、10000 倍抗原液を 2ml ずつ作成する。希釈は鳥居の対照液(冷蔵庫)を用いるが、すぐに用いる場合は、生食で希釈しても良い。他の抗原もほぼ同様。

(イ) 各濃度の抗原液は、インスリン用の 1ml の注射に吸って置いて個人専用で使用すると良い。

(ウ) まず、減感作予定の抗原の原液の 10000 倍希釈液を用いて、0.02ml を前腕に皮内テストする。(この濃度と量は、一般のアレルギー皮膚検査で用いる濃度と量であり、安全性が保障されている。)陰性ならば、1000 倍希釈液で同様に検査する。陰性ならばさらに、100 倍希釈液で検査する。最低反応濃度液が閾値となり、その濃度で SCIT を開始する。

(エ) 1 日目: 閾値検査+その閾値濃度液を用いて、**上腕外側の上半分**の部位に、**皮下 0.04→0.08→0.16→0.30ml** を 1 時間以上空けて繰り返す。0.3ml に達すれば、その 10 倍濃い抗原液に移る。2 種以上の抗原の場合は、左右を決めておく。

(オ) 2-3 日目: その 10 倍濃い抗原液で 0.02→0.04→0.08→0.16→0.30ml (1 時間以上あける) (1 日 2-5 回のペースで)

- (カ) 3-4 日目：さらにその 10 倍濃い抗原液で、同じことを繰り返す。
- (キ) 4-5 日目：スギ 200(2000)、ダニ 100 に達すると、反応が強いので、その前後から 1 日 1-2 回とする。大体 5 日で維持に達する。
- (ク) 平均的維持量は、スギ 200、ダニ 100 の 0.1-0.3ml です。これで十分効果あり。
- 3) 副作用防止対策:就眠前に第 2 世代抗ヒスタミンを入院中のみ処方する。他の抗喘息薬もちろん併用可能。
- 4) コストの取り方:各病院の事務と前もって相談しておく。クリニカルパス作成もよい。
- 5) 退院後の継続方法
- (ア) 退院 1 週後、2 週後、4 週後、7 週後に注射で来院。以後は、1 ヶ月ごとで可能。1 年たてば 2 ヶ月 (3 ヶ月) でも有効。スギ飛散前の 1 月に追加しても良い。
- (イ) もし途中中断した場合は、その間隔により、3 分の 1 から 100 分の 1 で再開する。
- (ウ) 中断しても、完全には効果は消失しない印象。
- (エ) 学生の場合は、しばらくすれば休みの期間のみでも可能。例：1、3、7、8、(10),12 月

D. 考察

今回の急速 SCIT マニュアルにより安全かつ有効な AIT 導入がアレルギー専門施設において推進されると期待される。

E. 結論

急速 AIT マニュアルの素案を作成した。

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
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
特になし