

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

「食物経口負荷試験の手引き」の妥当性の検討

研究分担者	高橋 亨平	国立病院機構相模原病院 小児科
	佐藤 さくら	国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
	柳田 紀之	国立病院機構相模原病院 小児科
研究協力者	伊藤 環	国立病院機構相模原病院 小児科
	小太刀 豪	国立病院機構相模原病院 小児科
	坂口 裕紀	国立病院機構相模原病院 小児科

研究要旨

本研究では食物経口負荷試験（OFC）の手引き 2020」で提案された OFC の実施医療機関の選択のフローチャートの妥当性を検討し、OFC の安全性の向上を目指すことを目的とした。

研究代表施設および分担施設から 2019 年に実施した OFC 症例の臨床データを集積し、フローチャートに沿って「一般の医療機関」、「日常的に実施している医療機関」、「専門の医療機関」を選択した場合の OFC 陽性率、アナフィラキシー発症率を抗原別に求め、OFC 陽性のリスク因子について検討した。

鶏卵の少量 OFC、小麦の少量以下 OFC において、「OFC の手引き 2020」の「医療機関選択のフローチャート」は概ね妥当であった。一方牛乳の少量以下 OFC においては「日常的に実施している医療機関」及び「専門の医療機関」に相当する症例の陽性率が高く、フローチャートの見直しについて検討を要する。いずれの抗原も「一般の医療機関」に相当する症例数が少ないため、引き続き検討が必要である。

A. 研究目的

「食物経口負荷試験（OFC）の手引き 2020」で提案された OFC の実施医療機関の選択のフローチャートの妥当性を検討し、OFC の安全性の向上を目指すことを目的とした。

「日常的に実施している医療機関」、「専門の医療機関」を選択した場合の OFC 陽性率、アナフィラキシー発症率を抗原別に求め、OFC 陽性のリスク因子について検討した。

B. 研究方法

研究代表施設および分担施設から 2019 年 1 月～12 月に実施した OFC 症例の臨床データを集積した。解析対象は完全除去となっている即時型鶏卵、牛乳、小麦アレルギーまたはその疑い児に対する、以下に示す総負荷量の OFC とした。期間内に複数回 OFC を行った場合は初回の OFC のみを解析対象とした。

※解析対象の総負荷量

鶏卵：加熱全卵 1/32～1/25 個相当または、加熱卵白 1.0～1.5g

牛乳：牛乳 3mL 以下、牛乳蛋白 102mg 以下

小麦：うどん換算 3g 以下；小麦タンパク 78mg 以下

フローチャートに沿って「一般の医療機関」、

C. 研究結果

1) 鶏卵 OFC

解析対象は 538 例（年齢中央値 1.5 歳）、即時症状の既往を 64%、アナフィラキシーの既往を 13%に認めた。OFC 陽性例は 105 例（20%）、アナフィラキシーを認めたのは 8 例（1.5%）であった。

フローチャートに沿った場合の OFC 陽性率を図 1 に示す。「一般の医療機関」に相当するグループでは、OFC 陽性率 4%、アナフィラキシー発症率 0%、誘発症状の重症度が中等症（grade 2）であった症例は 2%であった。「日常的に実施している医療機関」に相当するグループでは、OFC 陽性率 29%、アナフィラキシー発症率 2%、誘発症状の重症度が中等症であった症例は 13%であった。少量 OFC 陽性のリスク因子はオボムコイド

特異的 IgE 抗体価であった。

2) 牛乳 OFC

解析対象は 315 例（年齢中央値 3.7 歳）、即時症状の既往を 92%、アナフィラキシーの既往を 35%に認めた。OFC 陽性例は 152 例（48%）、アナフィラキシーを認めたのは 30 例（10%）であった。

フローチャートに沿った場合の OFC 陽性率を図 2 に示す。「一般の医療機関」に相当するグループ（46 例）では、OFC 陽性率 15%、アナフィラキシー発症率 0%、誘発症状の重症度が中等症であった症例は 0%であった。「日常的に実施している医療機関」に相当するグループ（159 例）では、OFC 陽性率 54%、アナフィラキシー発症率 6%、誘発症状の重症度が中等症の症例は 16%、重症の症例は 1%であった。「専門の医療機関」に相当するグループ（110 例）では、OFC 陽性率 57%、アナフィラキシー発症率 6%、誘発症状の重症度が中等症の症例は 17%、重症の症例は 0%であった。少量 OFC 陽性のリスク因子はミルク特異的 IgE 抗体価であった。

3) 小麦 OFC

解析対象は 236 例（年齢中央値 3.0 歳）、即時症状の既往を 83%、アナフィラキシーの既往を 32%に認めた。OFC 陽性例は 93 例（40%）、アナフィラキシーを認めたのは 11 例（5%）であった。

フローチャートに沿った場合の OFC 陽性率を図 3 に示す。「一般の医療機関」に相当するグループ（10 例）では、すべての症例が OFC 陰性であった。「日常的に実施している医療機関」に相当するグループ（145 例）では、OFC 陽性率 35%、アナフィラキシー発症率 3%、誘発症状の重症度が中等症の症例は 26%、重症の症例は 3%であった。「専門の医療機関」に相当するグループ（76 例）では、OFC 陽性率 53%、アナフィラキシー発症率 7%、誘発症状の重症度が中等症の症例は 41%、重症の症例は 3%であった。少量 OFC 陽性のリスク因子は小麦または $\omega 5$ グリアジン特異的 IgE 抗体価であった。

D. 考察/E. 結論

鶏卵の少量 OFC、小麦の少量以下 OFC において、「OFC の手引き 2020」の「医療機関選択のフローチャート」は概ね妥当であった。一方牛乳の少量以下 OFC においては「日常的に実施している医療

機関」及び「専門の医療機関」に相当する症例の陽性率が高く、フローチャートの見直しについて検討を要する。いずれの抗原も「一般の医療機関」に相当する症例数が少ないため、引き続き検討が必要である。

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

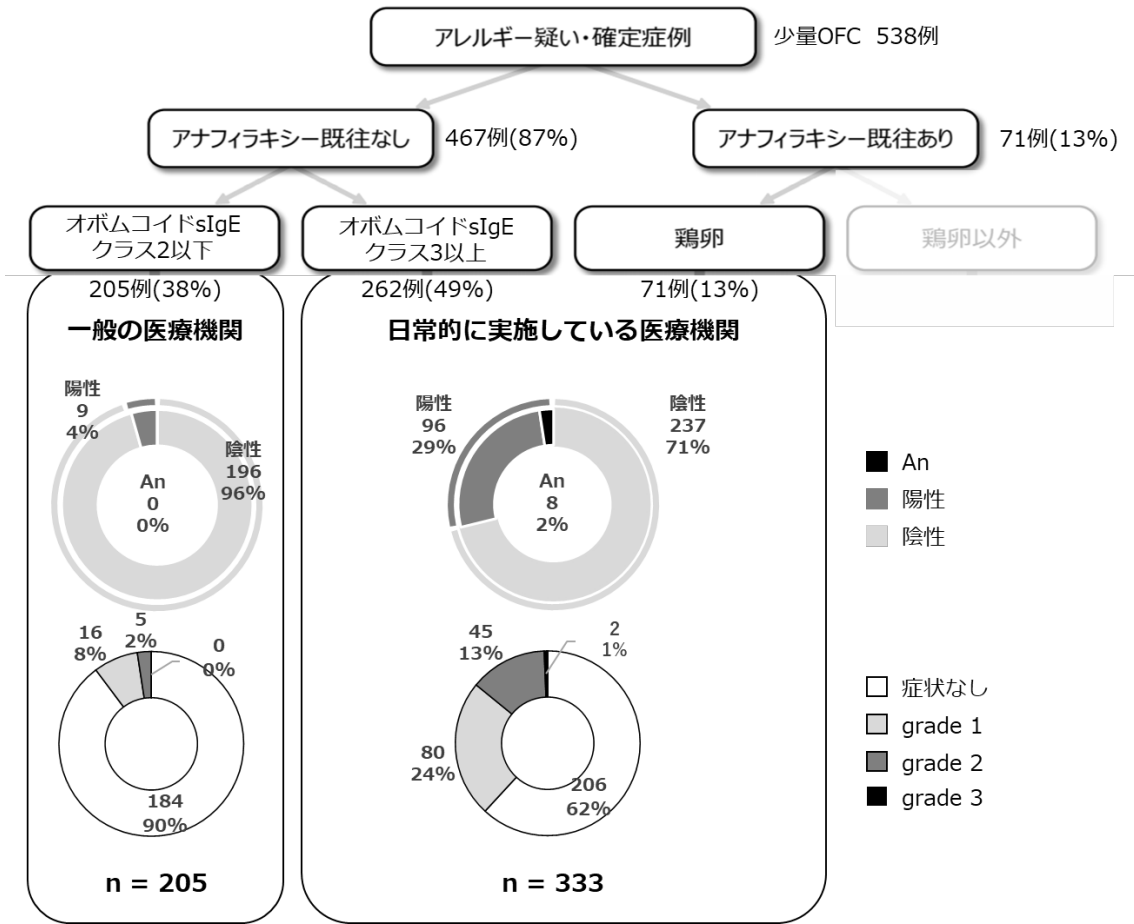


図1 フローチャートに沿った場合のOFC陽性率(鶏卵)

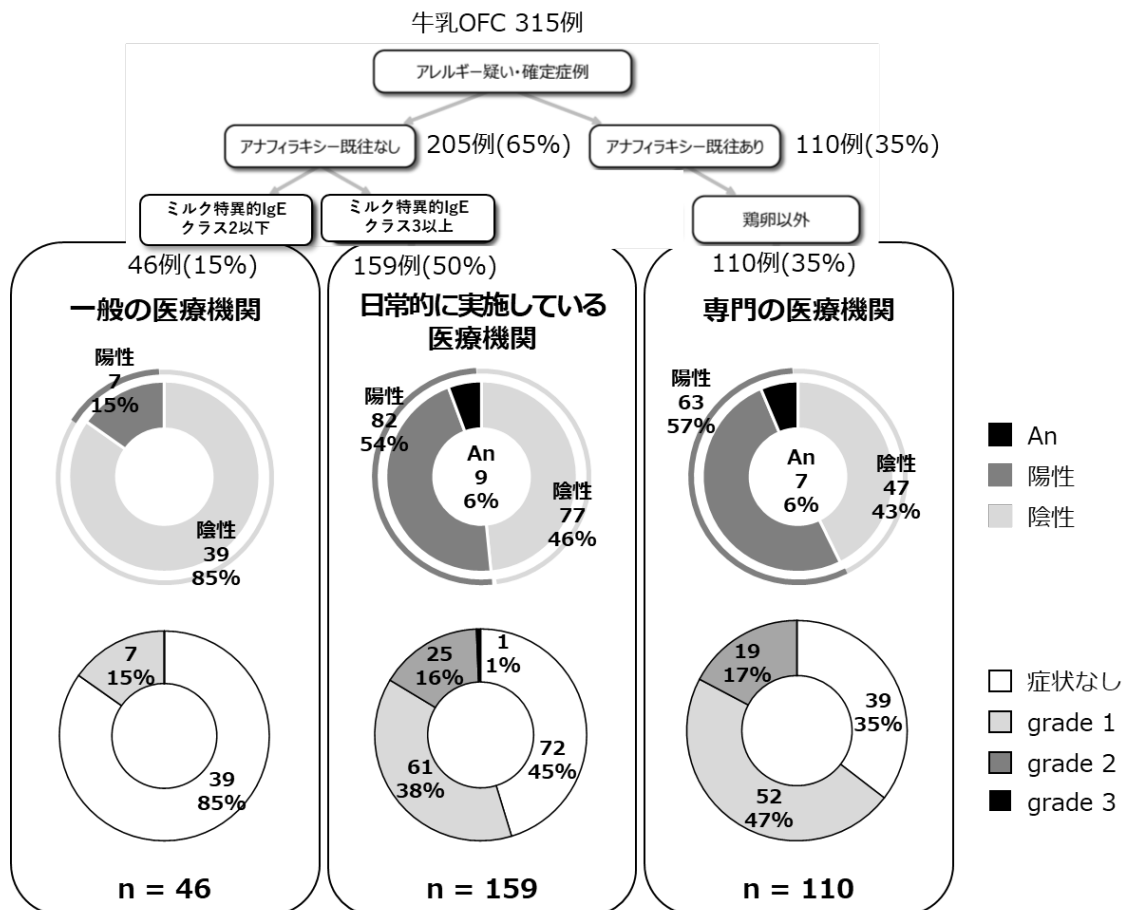


図2 フローチャートに沿った場合のOFC陽性率(牛乳)

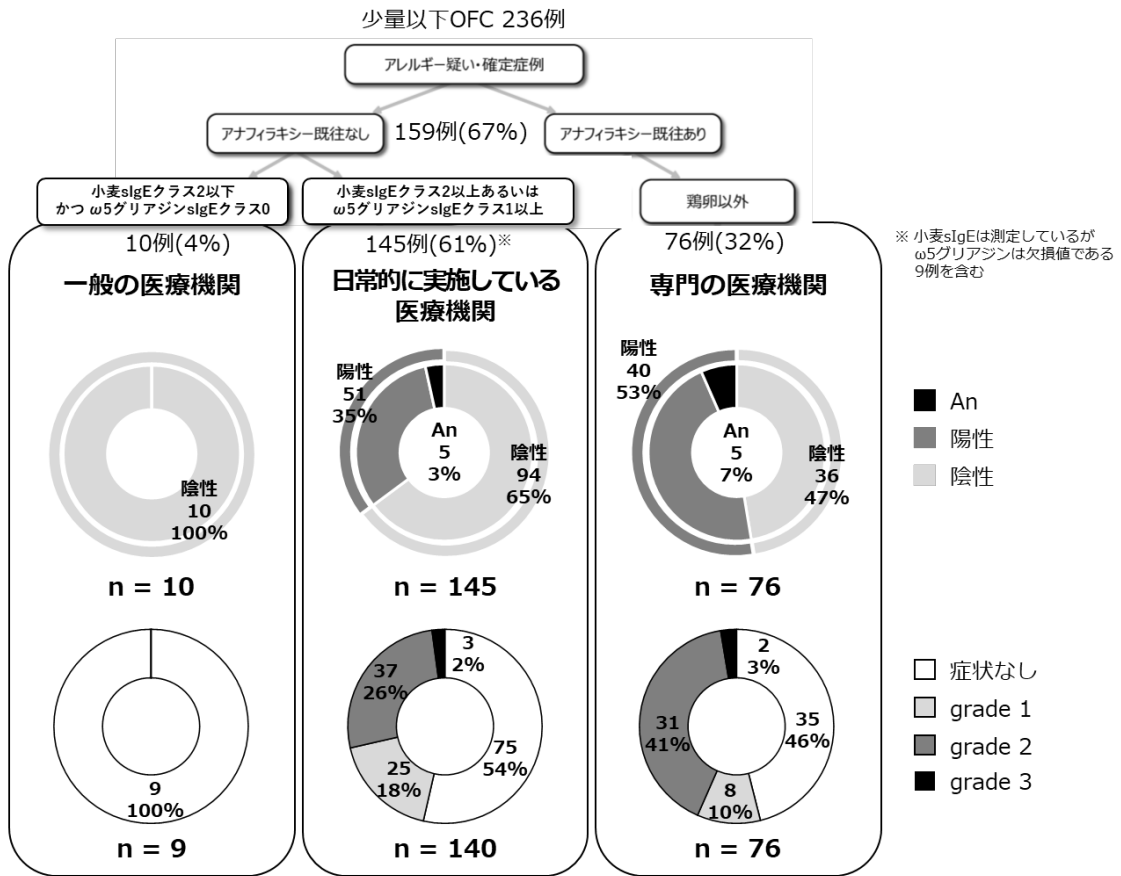


図3 フローチャートに沿った場合のOFC陽性率(小麦)