

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)
総合研究報告書

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、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.jsca.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、Ni、Au、Co、Cr、Hg以外の金属も対象とした、本邦における金属アレルギーの実態を明らかにする初めての研究である。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、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、それらの解決に向けて、診断法の確立、多科連携診療モデルの構築に取り組み、収集した情報を基に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と普及を行うこととした。

本研究では、我が国における金属アレルギーの実態および診療上の課題を明らかにし、標準的診療体制の整備に資することを目的として、2022年度から3年間にわたり多面的な調査研究を実施した。

2022年度は、潜在的にかなりの数に上ることが予想される金属アレルギーの実態を明らかにすることを目的に、一般国民を対象とした金属アレルギーの実態調査を、インターネット調査サイトを利用して実施し、解析した。

2023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。

2024年度は、実際の金属アレルギー診療において推奨すべきパッチテスト試薬を検討するため、日本接触皮膚炎研究班:JCDRG(日本皮膚免疫アレルギー学会)班員所属施設において、前年度の検討し決定した『金属アレルギー試薬シリーズ』を用いたパッチテストを金属アレルギーが疑われる患者を対象に実施し、各試薬のパッチテスト陽性率を調査した。

2022年度の全国インターネット調査では、約7万人のうち3.0%に相当する2,060名が、金属によるかぶれやかゆみ等、日常生活に支障を来す過敏反応を経験していた。患者の約8割は女性で、10～20歳代の若年層での発症が多く、主な原因は装飾品や歯科金属であった。一方、受診率は24%にとどまり、「受診先が不明」「診断が得られなかった」などの医療アクセス上の課題が顕在化した。2023年度には皮膚科、歯科、循環器内科を対象に診療実態調査を行い、診断手法のばらつきや医科歯科連携の不備を確認した。2024年度には全国18の皮膚科施設でパッチテストを実施し、ニッケル(25.7%)、金(26.2%)、パラジウム(15.9%)、コバルト(11.5%)、インジウム(6.3%)などの高い感作頻度を確認した。

これらの成果を踏まえ、診療体制の標準化を図るべく「金属アレルギーの診療と管理の手引き2025」を作成した。厚生労働省の支援のもとに作成した本手引きは、近年増加傾向にある金属アレルギーに対して、適切な診断および管理を行うための医療者向け実践的指針である。皮膚科、歯科、整形外科、循環器内科、脳神経外科といった多領域の臨床医に加え、管理栄養士、歯科技工士、看護師など多職種の医療従事者の診療実務に資する内容となっている。本手引きは、『アレルギーポータル』をはじめとする信頼性の高い医療者・国民向けウェブサイトに掲載し、広く社会への情報発信を行う予定である。あわせて、関連する医学会や専門職団体、行政機関等への周知・送付を通じて、医療現場における実践的活用を促進する。さらに、一般市民に対しても金属アレルギーに関する正確な知識と理解を広めることを目的に、医療機関での案内、地域啓発イベント等を通じた普及活動を展開し、国民全体におけるアレルギー対策の質的向上を目指す所存である。

【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 皮膚科学 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 歯科補綴学 教授
二木 康夫 (～令和5年度)	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。

具体的には、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。2023年度では、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い、現在の金属アレルギー診療・治療に関する現状を明らかにした。2024年度では、実際の金属アレルギー診療において推奨すべきパッチテスト試薬検討のため金属アレルギー試薬を用いた調査を行った。さらに、これまでの調査結果を踏まえた、「金属アレルギー診療における手引き」を作成し、公表した。

B.研究方法／C.研究結果／D.考察／E.結論**2022年度:一般国民へ向けた金属アレルギーに関する全国実態アンケート調査****【方法】**

- 対象者
インターネット調査会社・株式会社マクロミルの保有する未成年および成人国内モニタ
- 調査方法
インターネットサイト「マクロミル」を利用し、まず約7万人の国民に対し事前調査(スクリーニング調査)として、自身の金属アレルギーの有無についての回答を得る。後日、金属アレルギーがあると回答した研究対象者に対し、金属アレルギーに関するアンケートを同様の方法で配付・実施し調査する。
- 調査項目
金属アレルギーの有無、金属アレルギーに関する知見、誘発された症状、症状が誘発される金属製品、ピアスによる症状の有無、日常生活における金属アレルギーによる困難、医療機関受診・検査の有無およびその結果、金属アレルギー診療についての要望など

(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:HM22-443)。

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することで研究参加への同意を得ている。

【結果】

約7万名にスクリーニング調査にて金属アレルギーの自覚があったとした回答者のうち2,060名(男性603名:15歳～83歳(平均52.1歳)、女性1,457

名：16歳～90歳（平均52.2歳）に本調査の回答を得ることができた。回答者の年代は、10歳代45名（2.2%）、20歳代108名（5.3%）、30歳代108名（5.3%）、40歳代293名（14.2%）、50歳代493名（23.9%）、60歳以上730名（35.4%）の割合であった（図1、2）。回答者の居住地は、北海道95名（4.6%）、東北地方134

名（6.5%）、東地方643名（31.2%）、中部地方380名（18.4%）、近畿地方378名（18.3%）、中国地方128名（6.2%）、四国地方61名（3.0%）、九州地方241名（11.7%）の割合であった。

金属によるアレルギー症状を初めて経験した年代は10歳代、20歳代が合わせて56.3%、30歳代13.5%、40歳代11.8%、50歳代7.0%、60歳代以上8.9%だった（図3）。

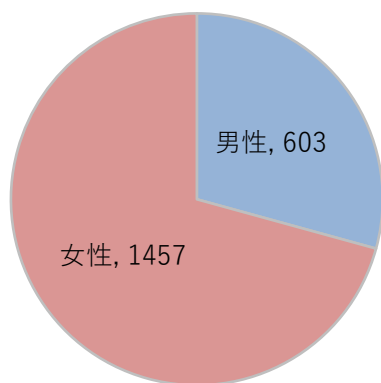


図1 回答者 男女比

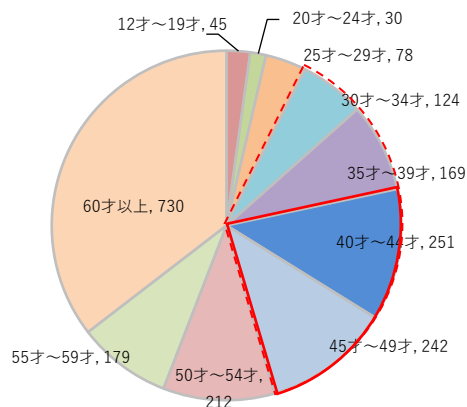


図2 回答者 年齢比

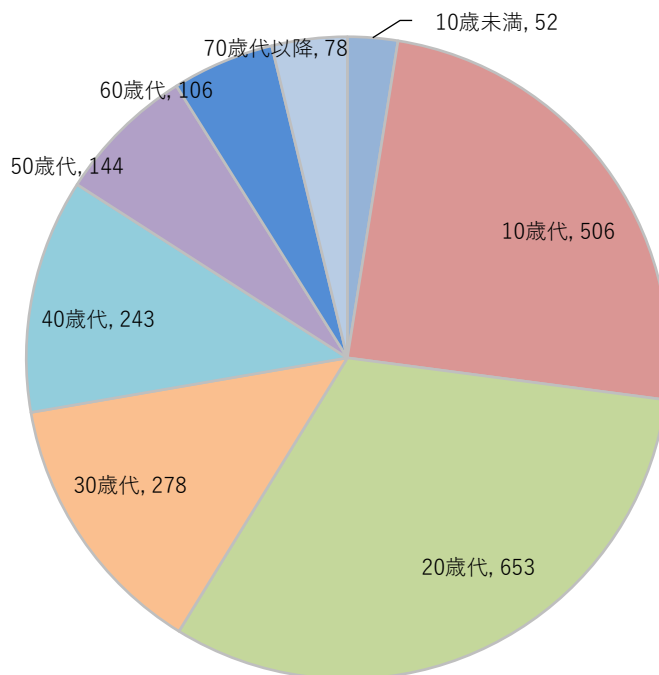


図3 Q1.「金属によるアレルギー症状をはじめて経験した何歳代の頃ですか？」

誘発された症状は、アクセサリーなどによる金属製品接触による皮膚症状は1,812件（88.0%）、歯科金属による口腔内症状102件（5.0%）、歯科金属以外の医療材料42件（2.0%）、全身型金属アレルギーが疑われる手足の皮疹312件（15.1%）、金属アレルギーが原因と推察される食品中の金属による皮膚炎120件（5.8%）であった（図4）。金属製品の接触部位に症状を起こした製品は、ピアス743

件（41.0%）、イヤリング239件（13.2%）、ネックレス954件（52.62%）、指輪454件（25.1%）、時計の文字盤201件（11.1%）、時計のベルト511件（28.2%）、ベルトのバックル190件（10.5%）であった（複数回答可）。なお、ピアスホールを初めて開けた年代は10歳代が59.4%と最も多く、ピアスホールに皮膚症状が現れた年代は10歳代40.9%、20歳代37.4%であった。

歯科金属による口腔内症状については、その原因となった歯科金属は被せ物・充填物88件（86.3%）、入れ歯、歯科矯正装置、インプラントの順であった（図5）。また、歯科以外の金属製医療用材料で不具合を訴えた症例（42件）の原因は、整

形外科の人工関節や金属プレート32件（76.2%）、循環器・心血管外科のステントやペースメーカー13件（31.0%）、脳神経外科のクリッピング9件（21.4%）であった（図6）。

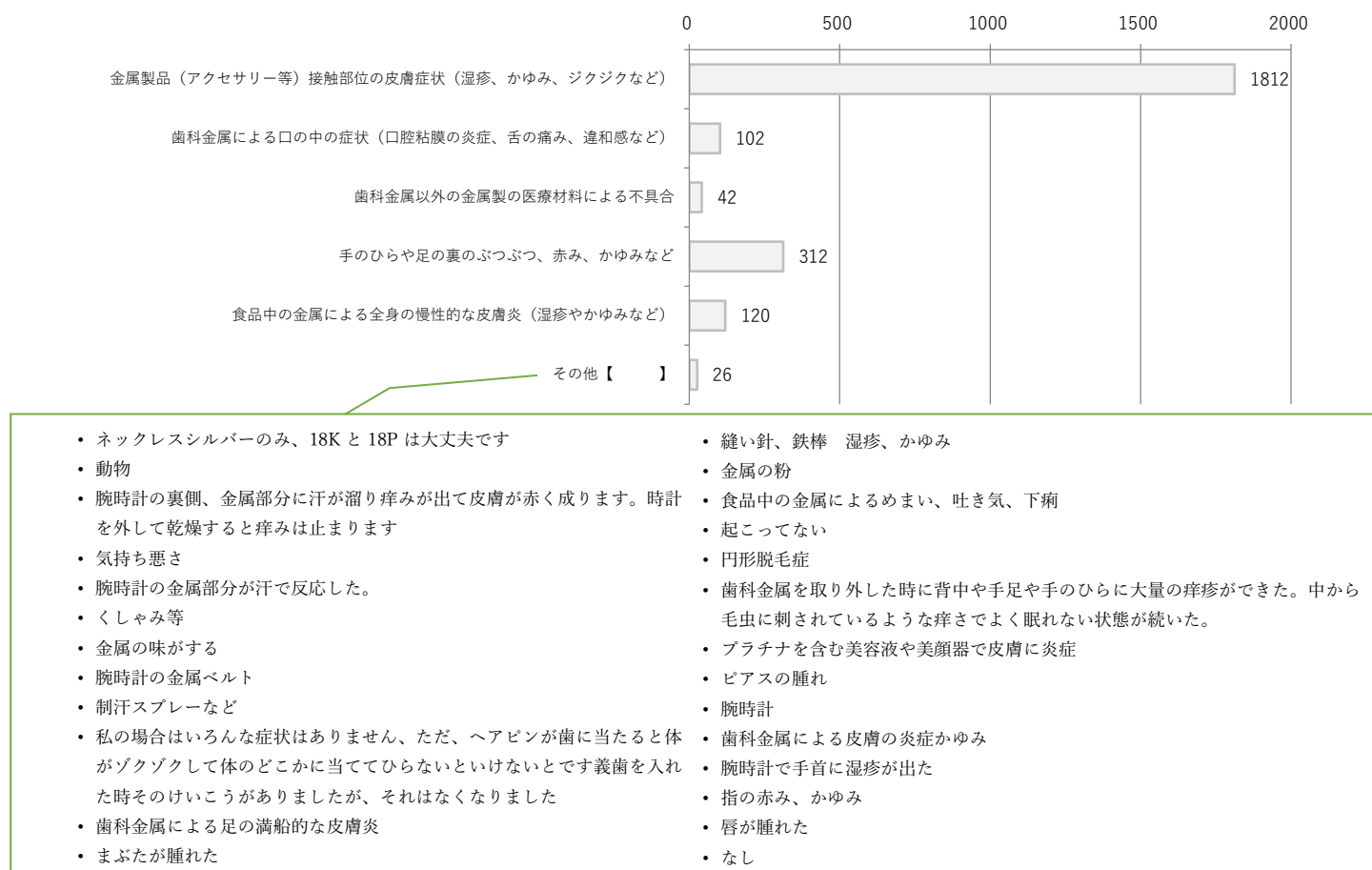


図 4 Q2.「金属製品によりあなたにはどのような症状が起きましたか？（複数回答可）」

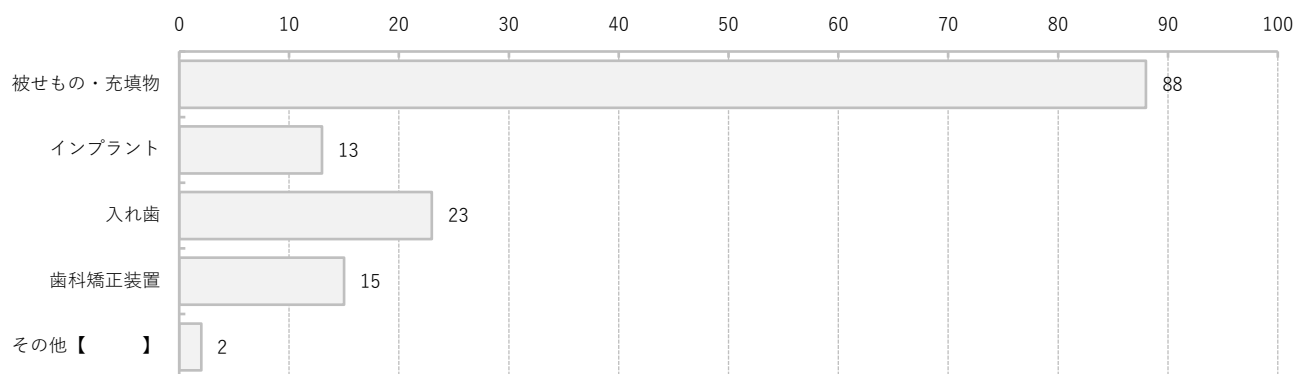


図 5 Q6.「前問で【歯科金属による口の中の症状（口腔粘膜の炎症、舌の痛み、違和感など）】が起こったとお答えした方にお伺いします。症状の原因となった歯科金属を教えてください（複数回答可）。」

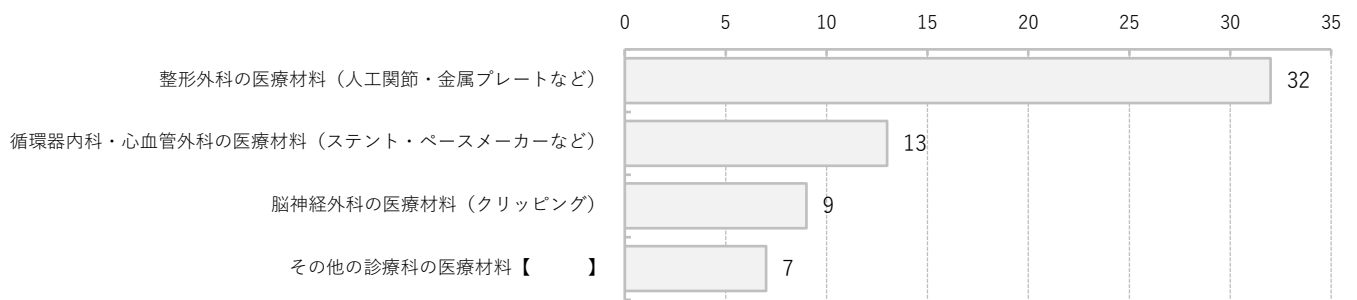


図6 Q7.「前問で【歯科金属以外の金属製の医療材料による不具合】が起こったとお答えした方にお伺いします。不具合の原因となった医療材料について教えてください（複数回答可）。」

日常生活で困っていることとしては「装飾品が使用できないこと」（1,204件、58.4%）、「歯科治療」（121件、5.9%）、「金属を含む食材への配慮」（63件、3.1%）であった。

一方、「金属アレルギーのための医療機関への受診の有無」は、488名（23.7%）が「ある」と回答し、皮膚科456件（93.4%）、歯科47件（9.6%）、内科46件（9.4%）であった。そのうち、「金属アレルギーの検査を受けた」と回答した人は333名（68.2%）で、検査内容（複数回答可）としてはパッチテスト252件（51.6%）、血液検査166件（34.0%）であった。パッチテストの結果ではニッケルが104例（パッチテストを受けた人のうち41.3%）と他の金属に比べ突出して陽性者が多い結果であった。血液検査でも同様であった。「結果を覚えていない、わからない」はパッチテスト72件（28.6%）、血液検査57件（34.3%）にのぼった。一方、検査を受けなかった理由（複数回答可）は、「検査を勧められなかった」93件（60.0%）、「検

査を受けずに診断された」73件（47.1%）であった（図7）。また、「金属アレルギーの検査を受けたいと思ってから医療機関を受診し診断されるまでにかかった時間」としては、1か月未満61件（32.1%）、1～3か月55件（28.9%）、3～6か月34件（17.9%）で、時間がかかった理由は、「受診すべき医療機関がわからなかった」67件（35.3%）、「受診したが診断がつかず、複数の医療機関を受診した」46件（24.2%）、「受診した医療機関で検査までに時間がかかった」25件（13.2%）であった。

金属アレルギーと診断された後、日常生活で変化はあったか（複数回答可）の問に対しては、「金属製品による皮膚炎がなくなった」116件（61.1%）、「安心して医療機関を受診できるようになった」55件（28.9%）、「歯科やその他の診療科での治療が受けられた」42件（22.1%）、「食生活で気を付けるべき点がわかった」38件（20.0%）であった（図8）。

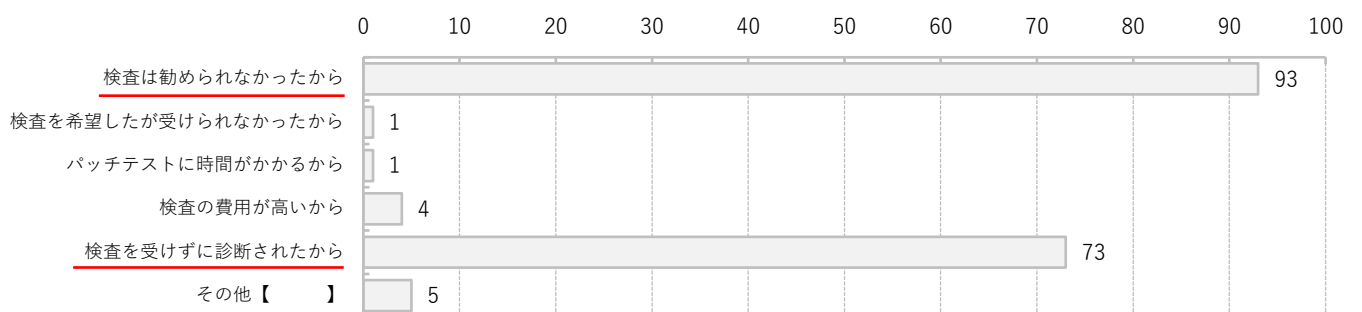


図7 Q14.「前問で【検査は受けていない】とお答えした方にお伺いします。検査を受けなかった理由を教えてください（複数回答可）。」

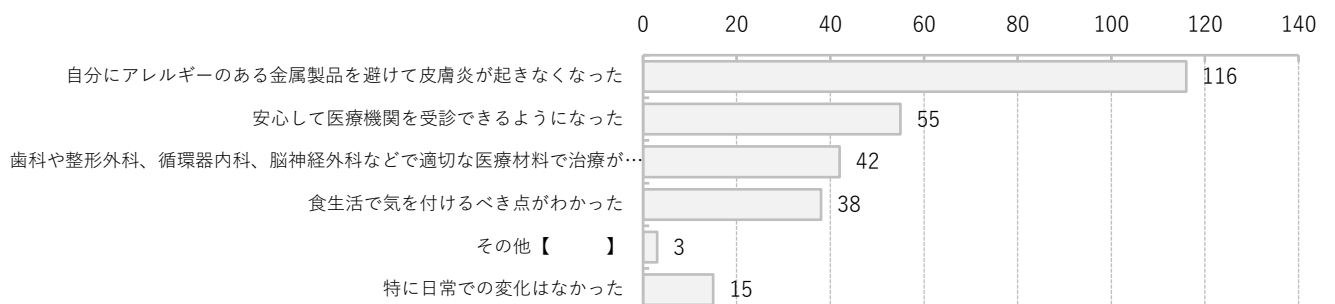
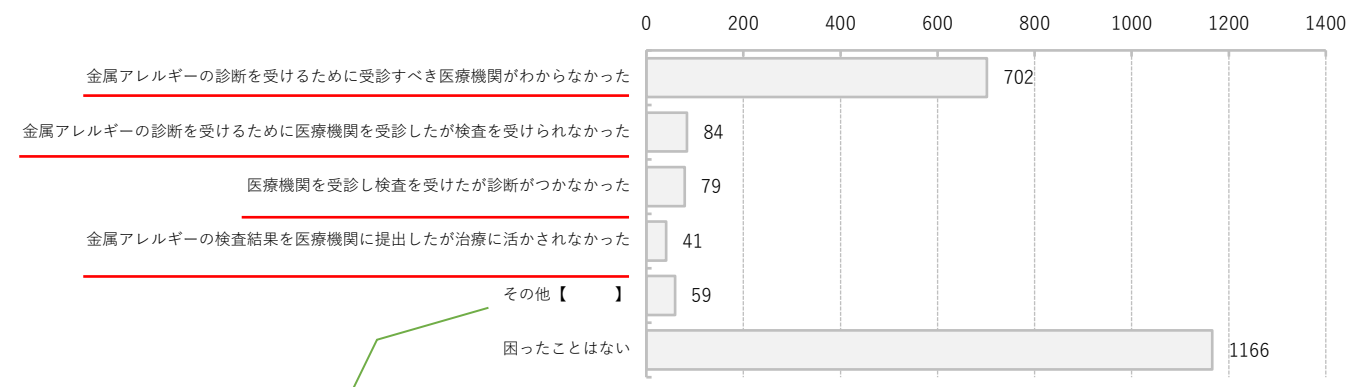


図8 Q17.「金属アレルギーと診断を受けた後、日常生活での変化はありましたか？（複数回答可）。」

また、金属アレルギー診療で困った点等においては（複数回答可）、「金属アレルギーの診断を受けるために受診すべき医療機関がわからなかった」702件（34.1%）、「金属アレルギーの診療を受けるために医療機関を受診したが検査を受けられなかった」

84件（4.1%）、「医療機関を受診し検査を受けたが診断がつかなかった」79件（3.8%）、「金属アレルギーの検査結果を医療機関に提出したが治療に活かされなかった」41件（2.0%）であった（図9）。

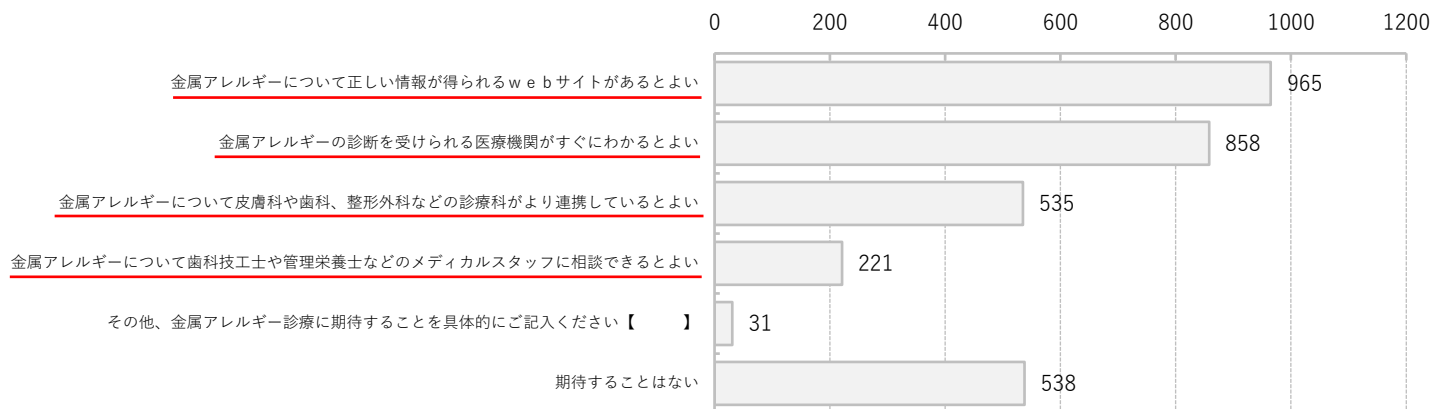


- ・時間がなかった
- ・何度も行かなければ行けないので働いていると検査を受けにくい
- ・金属アレルギーを調べる為に金属を身体に貼るからお風呂に入れないし、金属で赤く腫れるのが怖い
- ・検査の料金が気になった
- ・今後受けたい
- ・調べた検査方法が1週間ほどシャワーも不可と見て、受診を躊躇してしまった
- ・はっきりしなかった
- ・内科で金属アレルギーの種類を細かく調べたい
- ・パッチテストを実施していなかったり検査が大変だったりする。即時型アレルギーのように簡単にわかれば食べ物にも注意できるし本当に助かる。
- ・内科で金属アレルギーの種類を細かく調べたい
- ・金属アレルギーの診療をうけられること自体を知らなかった
- ・お金がかかりそう
- ・金属以外のアレルギーもある為
- ・診断を受けたところでアレルギーが無くなる訳では無いので、受診する必要があるか微妙なところではある
- ・お風呂に入れなかった
- ・病院が混む
- ・待ち時間が懸念されること
- ・歯科治療で、材料に対して不安があった
- ・ピアスホールを閉じたくなかったが、受信すると患部の治療を優先されそうで受診できなかった。
- ・受診しても解決に繋がるのかわからなかったから
- ・病院で治療を受けた。
- ・治療で充填されていた金属を「金」に替えることで
- ・銀歯を非金属に保険で変えるために皮膚科での診断が必要になるが、その治療費を用意できなかった
- ・無知な医者に見てもらっても意味ないかと...
- ・皮膚科医が金属アレルギーを知らなかった
- ・審美感からインレーをやり他の材料に替えたら治った
- ・目視のみでかゆみ止め処方されたのみで終わった。
- ・診察へ行く時間がなかった。
- ・そんなにひどくないので行きにくい
- ・アレルギーが発覚すると職業の選択に影響しそう
- ・受診していない
- ・それ以来ネックレスやイヤリングを使用しない。
- ・アクセサリーを付けなければいいことなので特に受診しようとは思はなかった
- ・腕時計を外し乾燥させれば良くなるので放置している
- ・あまり深刻にならなかったから
- ・アクセサリーを着けないとどうも無い
- ・ネックレスせず過ごせているので受診考えてない
- ・痛い、かゆい症状がでた時が、不快な時が不満。
- ・肌に密着するものは出来るだけ金属以外の素材を選ぶようになった。
- ・ピアス使用の時だけですが、全てのピアスと言う訳ではないので受診迄にはいらなかった。
- ・ピアスのみなので使用しなければ大丈夫やから
- ・自己判断
- ・金属アレルギー自体知らなかった。
- ・指輪をすると ぶつぶつができて かゆくなったので つけることをやめた それで問題は起こらなかったの 病院へは いかなかった
- ・体質として諦めていた
- ・経験がないのでわからない
- ・時計をつけるのをやめたら治まったので受診しなかった
- ・診断を受けようとしたことがない。
- ・イヤリングをつけないければアレルギー症状は出ない
- ・受診するほどの症状ではなかった
- ・覚えてない
- ・アクセサリーを付けなかったら困ることはない
- ・スマートウォッチのベルトを皮ベルトに変えたら治った
- ・18金にしてならなくなった。
- ・今は症状がない
- ・それ以来腕時計をしていない
- ・医療機関に行っていない
- ・おみやげにもらったネックレスを使わなくなったらすぐに治った

図9 Q19.「金属アレルギーの診療に関して困ったことや不満なことを教えてください(複数回答可)。」

そして、金属アレルギー診療において今後、期待すること（複数回答可）については、「金属アレルギーについて正しい情報が得られるwebサイトがあるとよい」965件（46.8%）、「金属アレルギーの診断を受けられる医療機関がすぐにわかるとよい」858件（41.7%）、「金属アレルギーについ

て皮膚科や歯科、整形外科などの診療科が連携しているとよい」535件（26.0%）、「金属アレルギーについて歯科衛生士や管理栄養士などのメディカルスタッフに相談できるとよい」221件（10.7%）であった（図10）。



- ・ 金属アレルギー反応は生涯、続くのだろうか。体質改善はできるのか。遺伝するのだろうか。
- ・ 金属じゃない注射針が欲しい、あとメスなんかの手術用品も
- ・ マイナンバーに情報が細かく診療科が書いてくれるとありがたい
- ・ 金属アレルギーを治せるなら治したい
- ・ 最初に金属アレルギーだとはわからなかった
- ・ 非金属の歯科治療の保険適応
- ・ 改善する方法があったら知りたい
- ・ 歯のブリッジでは アレルギーはおこらない金属アレルギーの治療があると気が付かなかった
- ・ 皮膚科は自分の検診外といった
- ・ 治療が簡単になると良い
- ・ 今後どうしたら良いか？治るのか？気休めの薬貰うだけは解決にならない。
- ・ 治ると良い。
- ・ オンライン診療で身近に受診できること
- ・ 医者など医療機関に携わる人は、進化している事など、新たに学ぶことをしてほしい
- ・ 特に歯科全部保険対応して欲しい
- ・ 1日で検査できる
- ・ 簡単にアレルギーが調べられると良い
- ・ 歯医者で検査できるといいかと思う
- ・ 検査キットのような自宅でできるものがあるとよい
- ・ パッチテストより簡便なテストがあるとうれしい
- ・ 夏場にも確実にわかる検査があればいいと思う。
- ・ 費用はどのくらいかかるかもわかれば良いとおもいました
- ・ 検査の料金を明確にしてほしい
- ・ 検査費用を安く
- ・ チタンでも駄目だったので、金属感を保ちながらアレルギー症状の出ない素材を紹介してほしい。
- ・ 金属アレルギーでも使用できる化粧品の一覧
- ・ 製品の材質などわからずに購入してしまうので、商品にも注意書きしてほしい
- ・ 商品を買う時に、その商品に金属アレルギーが起こるかも知れないと、分りやすく注意書きがあると良い

図10 Q20.「金属アレルギー診療において今後、期待することがあれば教えてください（複数回答可）。」

【考察】

本研究では、一般国民における金属アレルギーの実態や国民が感じている金属アレルギー診療の実際、さらに期待すること等についての調査として、約7万人のスクリーニング調査を経て、回答者2,060名からの回答を得た。

金属アレルギーを自覚している者は、女性が1,457名(70.7%)と多く、最も回答が多かった年代は40歳代で493名(23.9%)であった。金属アレルギーを自覚した年代は10歳代24.6%、20歳代31.7%と比較的若年から金属アレルギーを自覚していることが明らかとなり、自覚していた症状もネックレスやピアスによるアクセサリー等の金属製品が多くを占めていたことから、金属製装飾品が金属アレルギー発症に大きく関与していることが推察された。一方、医療機関への受診状況は23.7%が医療機関を受診しており、その多くが皮膚科を受診し、パッチテストや血液検査を受けていた。しかしながら、「結果を覚えていない、わからない」との回答者が多く、検査は受けたものの診療や生活に活かされていない可能性が示唆された。また、今回の調査から、金属アレルギーのために医療機関を受診する際、「受診すべき医療機関がわからなかった」、「診断がつかなかった」とした回答が多く、さらに、「金属アレルギーについての情報が得られるwebサイト」や「金属アレルギー診療科間の連携」への期待が大きいことが示された。

【結論】

40歳代女性を筆頭に幅広い年齢、男女が金属アレルギー

ギーに苦慮していることが明らかとなった。検査は実施されているが適切に活かされているとは言えず、診療アルゴリズム構築に向けた金属アレルギー検査方法(パッチテスト)、多科連携、全身型金属アレルギーの管理、金属アレルギーを診断可能医療機関の提示等、本疾患において取り組むべき課題が明らかとなった。

2023年度: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

【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。

【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』、『プレスレット』、『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%)、『パッチテスタートリイ』209 例 (20.9%)、『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、『経過を追っていないので不明』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った。

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や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 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 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』『パッチテスト結果の信憑性に疑問を感じている』『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の推測』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態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。

【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、allergEAZE 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。

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。

【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。

2024年度:『金属アレルギー試薬シリーズ』陽性率の調査

【方法】

- パッチテスト実施者: 特定臨床研究『化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究』共同研究機関かつ、JCDRG 班員所属施設・所属診療科の医師
- パッチテストの対象者: 特定臨床研究『化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究』共同研究機関かつ、JCDRG 班員所属施設・所属診療科にて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た患者
- 調査期間: 2024 年 1 月 17 日より 2024 年 7 月 20 日 (貼付終了日)
- 調査方法: 倫理的配慮に基づき、対象者に『金属アレルギー試薬シリーズ (添付資料参照)』を用いてパッチテストを実施。貼付48時間後 (day2)、72 時間または96時間後 (day3またはday4)、可能な限り1週間後 (day7) に、International Contact Dermatitis Research Group(ICDRG)判定基準に従い判定した結果をパッチテスト実施者が事務局に送付し集計した。

(倫理面への配慮)

本研究調査を実施するにあたり、藤田医科大学臨床研究審査委員会に承認を得たうえで実施した (藤田医科大学臨床研究審査委員会 承認番号: CR25-003)。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することで研究参加への同意を得ている。

【結果】

18 施設からの協力を得て、345 例 (男性 61 例、女性 282 例、未回答 2 例) のパッチテスト結果を収集した。

対象者のパッチテスト施行時の年齢は、10 歳未満 1 名 (%)、10 歳代 13 名 (%)、20 歳代 44 名 (%)、30 歳代 53 名 (%)、40 歳代 65 名 (%)、50 歳代 71 名 (%)、60 歳代 52 名 (%)、70 歳代 33 名 (%)、80 歳代以上 11 名 (%) の割合であった (無回答 2 名)。全体の平均年齢は 48.4 歳 (男性 45.1 歳、女性 49.1 歳) であった。

各試薬の陽性率は表 1 のとおりであった。

表1 『金属アレルギー試薬シリーズ』各試薬陽性率

アレルギー		濃度	基剤	male				female				total		
				陽性	陰性	total	陽性率	陽性	陰性	total	陽性率	陽性	全体数	陽性率
1	cobalt (II) chloride hexahydrate	1%	pet	8	52	60	13.3%	30	241	271	11.1%	38	331	11.5%

2	potassium dichromate	0.5%	pet	1	59	60	1.7%	8	263	271	3.0%	9	331	2.7%
3	manganese (II) chloride	0.5%	pet	0	60	60	0%	1	269	270	0.4%	1	330	0.3%
4	ammonium tetrachloroplatinate	0.25%	pet	0	60	60	0%	3	268	271	1.1%	3	331	0.9%
5	indium (III) chloride	1%	pet	1	59	60	1.7%	20	251	271	7.4%	21	331	6.3%
6	iridium(III) chloride	1%	pet	0	60	60	0%	1	269	270	0.4%	1	330	0.3%
7	copper sulphate	2%	pet	4	56	60	6.7%	14	258	272	5.1%	18	332	5.4%
8	silver nitrate	1%	aq	1	59	60	1.7%	8	263	271	3.0%	9	331	2.7%
9	ferric chloride	2%	aq	1	59	60	1.7%	3	268	271	1.1%	4	331	1.2%
10	tin (II) chloride	0.5%	pet	0	60	60	0%	2	268	270	0.7%	2	330	0.6%
11	aluminum hydroxide	10%	pet	1	59	60	1.7%	0	271	271	0%	1	331	0.3%
12	tantal	1%	pet	0	60	60	0%	0	270	270	0%	0	330	0%
13	vanadium pentoxide	10%	pet	3	57	60	5.0%	3	267	270	1.1%	6	330	1.8%
14	wolfram	5%	pet	0	60	60	0%	1	269	270	0.4%	1	330	0.3%
15	niobium (V) chloride	0.2%	pet	0	60	60	0%	6	265	271	2.2%	6	331	1.8%
16	gallium oxide	1%	pet	0	60	60	0%	0	270	270	0%	0	330	0%
17	ruthenium	0.1%	pet	0	60	60	0%	1	270	271	0.4%	1	331	0.3%
18	ammonium heptamolybdate (VI)	1%	pet	0	60	60	0%	0	270	270	0%	0	330	0%

19	molybdenum (V) chloride	0.5%	pet	1	59	60	1.7%	0	270	270	0%	1	330	0.3%
20	zirconium (IV) oxide	0.1%	pet	0	60	60	0%	0	270	270	0%	0	330	0%
21	titanium	1%	pet	0	60	60	0%	0	271	271	0%	0	331	0%
22	titanium (IV) oxide	0.1%	pet	0	60	60	0%	1	270	271	0.4%	1	331	0.3%
23	ZINC CHLORIDE	1%	pet	4	54	58	6.9%	19	237	256	7.4%	23	314	7.3%
24	Palladium(II)chloride	2%	pet	7	51	58	12.1%	44	218	262	16.8%	51	320	15.9%

【考察】

(1) パッチテストの陽性率が高い順に、パラジウム15.9%、コバルト(11.5%)、亜鉛(7.3%)、インジウム(6.3%)、銅(5.4%)、クロム、銀(ともに2.7%)であった。以下に、各試薬について考察する。

1) Palladium(II) chloride (パラジウム) : 陽性率 15.9% (男性:12.1%、女性:16.8%)

パラジウムは、ニッケルとの交差感作が報告されている代表的な金属アレルギーであり、今回のパッチテストにおいても陽性率は15.9%と高値を示した。この高い陽性率は、単独の感作に加え、ニッケルとの交差反応を反映している可能性がある。装飾品やアクセサリ（ピアス、指輪、時計の裏蓋など）に広く使用されており、耳や首指などの皮膚が薄く発汗しやすい部位への長時間接触を通じて感作されるリスクがある。また、歯科領域においては、保険診療で一般的に用いられる金銀パラジウム合金（金12%、銀50%、パラジウム20%、銅17%）に含まれており、クラウン、ブリッジ、インレー、義歯の金属床などを通じた長期的な粘膜接触も重要な曝露経路である。アクセサリ類の使用歴や歯科治療歴に関する詳細な問診が重要である。

2) Cobalt(II) chloride hexahydrate: 陽性率 11.5% (男性:13.3%、女性:11.1%)

コバルトは、塗料・顔料、ステンレス鋼、磁石などの金属合金、乾燥剤のインジケータとして広く利用されており、日常生活および職業環境において多様な接触機会が存在する。特に日常生活では、腕時計の裏蓋、ベルトのバックル、金属ボタンといった衣類や装飾品が接触源となりやすい。また、人工関節や歯科インプラント材料としてコバルト・クロム合金が用いられることもあり、医療機器を介した長期的な曝露も感作の一因となる。このように、コバルトに対する感作は非職業

性・職業性いずれにおいても成立しうる。

金属製品の使用歴、職業歴（建設業、機械加工、陶芸・絵付けなど）、生活習慣の詳細、および金属製医療材料の使用歴に関する包括的な問診が不可欠である。

3) 塩化亜鉛 (Zinc chloride) : 陽性率 7.3% (男性:6.9%、女性:7.4%)

亜鉛は必須微量元素であり、医療用製品や日用品、さらには歯科材料などに幅広く使用されているが、亜鉛に対するアレルギー性接触皮膚炎の報告は比較的稀である。既報告例としては、亜鉛サプリメント摂取に伴う全身性接触皮膚炎 (Keisuke Yamazaki, et al. Int J Dermatol. 2022 Nov;61(11):e449-e450)、および銀製スプリントに含まれる亜鉛による局所的なアレルギー性接触皮膚炎 (Nerea M A Bratteland et al. Contact Dermatitis. 2024 Oct;91(4):344-346) があるが稀である。今回、塩化亜鉛 1% pet を用いたパッチテストでは、陽性率が7.3%と比較的高値を示した。しかしながら、塩化亜鉛は腐食性および刺激性が高い化合物であるため、観察された陽性反応の一部はアレルギー反応ではなく、刺激反応 (irritant reaction) による可能性は否定できない。よって、真の感作を判断するためには反復塗布試験 (ROAT: Repeated Open Application Test) などによる追加評価が必要であり、慎重な解釈が求められる。

4) Indium (III) chloride (6.3%) (男性:1.7%、女性:7.4%)

Indium (III) chloride 1% pet. の全体の陽性率は6.3%であるが、女性の陽性率が高く7.4% (男性1.7%) に達した。この性差の背景には、日常生活におけるインジウムとの接触機会の違いが関与している可能性が考えられるが製品を挙げることは困難であった。スマートフォン、タブレット、PC等のタッチパネルには、酸化インジウムスズ (ITO) が導電性膜として使用されてお

り、これらの電子機器との日常的かつ長時間の接触は感作の一因となり得る。加えて、インジウムは歯科用貴金属合金にも広く使用されており、その含有率は合金の種類により異なる。たとえば、金銀パラジウム合金では0.05～1%、金合金(白金加金を含む)で0.2～5%、銀合金で最大7%、陶材焼付用貴金属合金で0.5～8%、ろう着用合金では2～7%のインジウムが含有されるとされる。これらの合金においてインジウムは接着性や鋳造性の向上を目的として添加されている。日本国内における歯科用途での年間インジウム使用量は数百kg規模とされており、歯科補綴材料を通じた長期的な暴露がインジウムの感作の要因となる可能性も示唆されている

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001v0r8-att/2r9852000001v0vg.pdf>。

5) Copper sulphate 2%pet (硫酸銅) (5.4%) : (男性: 6.7%、女性: 5.1%)

銅はその抗菌性、導電性、耐久性の高さから、水道管や給湯設備の配管、銅鍋ややかんなどの調理器具、抗菌加工が施されたマスクや靴下などの繊維製品に含まれる。近年では、抗菌目的で銅を含有したドアノブカバーやタッチパネル用フィルムの使用も増加しており、さらに、インテリア雑貨や装飾品、家電内部の配線部品などにも用いられている。また、歯科領域では補綴装置や歯科用合金に含まれることがあり、歯科材料を通じた暴露の可能性も否定できない。

欧州においては、銅は標準的なベースラインシリーズには含まれていないものの、特定の施設では追加アレルギーンとして Copper sulphate 1% Petrolatum が使用され、陽性率はおおよそ1～2.5%であり、他の主要金属アレルギーン(ニッケル、コバルト、クロム)に比べるとやや低いが、一定の感作率を呈している(Uter W, et al., *Contact Dermatitis*, 2020)。一方、北米の報告では Copper sulphate 1%あるいは2.5% Petrolatum が使用され、陽性率は1～3%程度である(Zug KA, et al., *Dermatitis*, 2009; Warshaw EM, et al., *Dermatitis*, 2019)。市販金属試薬では Copper sulphate 1%Pet と Copper sulphate 1%水溶液の2種類があるが(ともに SmartPractice 社)、本試験では刺激反応の影響を回避するためワセリン基剤を選択した。

6) Silver nitrate 1%aq: 2.7% (男性: 1.7%、女性: 3.0%)

硝酸銀は代表的な銀化合物の一つであり、医療・工業・日用品などで使用されている。工業用途では、写真感光材料、鏡の製造、銀メッキ、半導体工程などに使用され、日用品においては、染毛剤、繊維製品、殺菌剤、防臭加工品などに使用され、それらを介した暴露が想定される。さらに、銀は歯科用金属材料にも広く使用されており、とくに金銀パラジウム合金では銀の含有量は50%程度が多い。また、金合金にも10～20%程度添加されており、機械的強度や鋳造性、加工性の向上に寄与している。本試験では、硝酸銀 1%aq を用いたパッチテストにおいて、全体の陽性率は2.7%、女性では3.0%、男性では1.7%と、女性の陽性率がや

や高い傾向を示した。この性差の要因としては、銀を含む装飾品やアクセサリ(ピアス、ネックレス等)との接触機会が女性に多いことが挙げられる。加えて、染毛剤や化粧品などの化学製品に微量に含まれる銀化合物との長期的・断続的な接触も、女性における銀感作リスクを高める因子となりうる。したがって、銀アレルギーを疑う症例では、装飾品、化粧品、歯科補綴歴などに関する丁寧な問診が極めて重要である。以上、金属試薬シリーズによるパッチテストの陽性率の高い金属試薬についての考察を述べた。

一方、我々は接触皮膚炎が疑われる症例に対して、予期せぬ原因の見落としを防ぐために、スクリーニング検査として「ジャパニーズベースラインシリーズ(JBS)2015」に基づくパッチテストパネル(S)の貼付を推奨している。JCDRG(日本接触皮膚炎研究班)では、以前より各アレルギーン試薬の年次陽性率を報告しており、最新の結果は下記に公開されている(https://www.jsca.org/img/pdf/JBS2015_250124.pdf)。2023年度のデータにおいては、ニッケルに対する陽性率が25.2%、金は26.7%と、いずれも非常に高い値を示しており、これらは過去の傾向と一貫している。このような高い陽性率の背景から、今回のシリーズにおいては、Nickel sulfate および Gold sodium thiosulfate は本シリーズの対象から除外した。

表2 JBS2015 中の金属試薬における陽性率

Year	2020	2021	2022	2023
Number of total cases	1476	1159	1257	1365
Cobalt chloride	6.5%	9.1%	8.4%	7.7%
Nickel sulfate	24.0%	26.6%	23.7%	25.2%
Potassium dichromate	2.3%	1.9%	2.1%	2.1%
Gold sodium thiosulfate	24.2%	29.3%	25.1%	26.7%

JBS2015とは、日本皮膚免疫アレルギー学会日本接触皮膚炎研究班(JCDRG)によって設定された、アレルギー性接触皮膚炎の原因確定のためにパッチテストで持参品とともに貼付するスクリーニングセットであり、保険収載されているパッチテストパネル®(S)22種、鳥居薬品パッチテスト試薬2種で構成されている。

以下、ニッケルと金について述べる。

7) Nickel sulfate(Ni): 25.2%(JBS2015、2023年度陽性率)

ニッケルは、アクセサリ、衣類の金具、電子機器、調理器具、歯科金属など、日常生活における暴露機会が極めて多い金属アレルギーンである。汗や水分によりニッケルイオン(Ni²⁺)が溶出し、皮膚に吸収されることでIV型アレルギー反応を誘発する。日本のJBS2015における2023年度の陽性率は依然高く、引き続き最も重要な感作金属の一つである。欧米においても、ニ

ッケルは最も高頻度に陽性となる金属アレルギーであり、その感作率には女性＞男性という明確な性差が存在する。European Surveillance System on Contact Allergies (ESSCA) の報告では、女性で 17～25%、男性で 2～7% の陽性率が示されており (Uter et al., *Contact Dermatitis*, 2020)、この差異は女性におけるピアスや装飾品との早期かつ反復的な接触が主因と考えられている。一方、米国の North American Contact Dermatitis Group (NACDG) による 2015-2016 年の調査では、女性の陽性率が 20～30%、男性で 5～10% と報告されており、欧州よりもさらに高い傾向が認められている (Warshaw et al., *Dermatitis*, 2019)。この違いは、欧州では早くから制度的対応が進められてきたことと関連しているとされ、欧州では 1994 年に施行された「ニッケル指令 (EU 指令 94/27/EC)」により、ピアスや時計の裏蓋など、皮膚と長時間接触する製品におけるニッケル溶出量が法的に規制された。現在、この規制は REACH 規則 Annex XVII に統合されており、ピアスについては 0.2 µg/cm²/week 以下、その他の接触製品では 0.5 µg/cm²/week 以下の厳格な溶出制限が設けられている。こうした規制は特に若年層における感作率低下として、その効果が確認されている。これに対し、日本ではニッケルによる接触皮膚炎が極めて高頻度に認められるにもかかわらず、ニッケル溶出に関する法的規制は存在しておらず、製品への表示義務も限られている。そのため、消費者が金属含有の有無を自己判断することは難しく、現状では皮膚科医やアレルギー専門医がパッチテスト等を通じて個別に原因物質を特定し、生活指導を行うことに依存しているのが実情である。また、米国においても同様にニッケルに対する包括的な法的規制は存在しておらず、その結果として高陽性率が続いていると考えられる。

このように、ニッケル感作率には地域的背景や法的規制の有無、文化的な装飾習慣が関与しており、今後の我が国においては、製品中のニッケル溶出量に関する規制導入や表示義務の強化など、公的介入による予防策の構築が急務である。患者個別の背景を踏まえた適切なアレルギー評価と社会的対策が求められる。

8) Gold sodium thiosulfate: 26. 7% (JBS2015、2023 年度陽性率)

我が国においては、過去のベースラインシリーズ (JBS2008) (2009 年～2014 年) では Gold sodium thiosulfate 0.5%pet を用いて貼付していた。その当時の陽性率は 3～5% であったが、パッチテストパネル (S) に変更してからは 25% 程度の高い陽性率を維持している。

PT パネル (S) に含まれる GST は、推奨濃度である 2% petrolatum (20mg) に準拠した国際標準製剤であり、陽性率の高さは感作例の実態をより正確に反映している可能性があると考えられている (つまり、過去のデータは偽陰性が含まれているとされる

(https://www.jscia.org/jpn_std_allergen2015.html))。

さらに、近年、金陽性率は年齢とともに上昇する傾向が認められており、これは歯科金属の蓄積的曝露との相関が示唆されている。しかしながら、金チオ硫酸ナトリウムは感作性が高く、遅延型反応や偽陽性の可能性があるため、陽性反応が見られた場合でも、患者の症状や曝露歴を総合的に考慮する必要があるだろう。

さらに、今回の金属試薬シリーズとパッチテストパネル (S) の両者に貼付している試薬であるクロムについても述べる。

9) クロム酸カリウム (六価クロム) : 2.7% (男性: 1.7%、女性: 3.0% : 本調査陽性率)、2.1% (JBS2015、2023 年度陽性率)

六価クロムは、セメント、皮革、めっきなどに使用される強力な接触アレルギーであり、職業性接触皮膚炎の主要な原因物質の一つとして知られている。三酸化クロムや重クロム酸カリウムは、発がん性や皮膚感作性を有することから、REACH 規則に基づき「認可対象物質 (Annex XIV)」に指定されている。重クロム酸カリウムは 2010 年、三酸化クロムは 2013 年に Annex XIV に追加され、いずれも 2017 年 9 月 21 日以降、特定用途以外での使用には欧州委員会の個別認可が必要となり、このような規制強化により、六価クロムによる感作率は徐々に減少傾向にある。

(2) その他 陽性率の男女差、陽性率が 1% 未満の金属試薬について

(2) - 1 男女差:

男女差のあるアレルギーとして、男性の陽性率が高い金属は、コバルト、銅、鉄、バナジウム、女性の陽性率が高い金属は、インジウム、銀、ニオブ、パラジウムであった。

性差の最も大きな要因は、日常生活における金属との接触機会の差であるといえよう。特に女性では、ピアス、ネックレス、指輪、時計などの装飾品 (ニッケル、コバルト、パラジウム、金など)、アイシャドウ・マスカラ・染毛剤などの化粧品 (インジウム、コバルト、金属酸化物などの微量成分)、衣類の金属付属品 (ベルトのバックル、下着のワイヤー、ジーンズのリベット) による感作成立の機会が男性よりも多く、結果として女性の陽性率が高くなる傾向がある。一方、職業性金属アレルギー (クロム、コバルトなど) は、建設業や溶接業などの男性優位職種での曝露が中心であるため、一部金属では男性の陽性率が相対的に高くなることがある。

(2) - 2 陽性率が 1% 未満の試薬:

マンガン、白金、イリジウム、スズ、アルミニウム、タンタル、タングステン、ガリウム、ルテニウム、モリブデン、ジルコニウム、チタン、であった。

【結論】

本研究では、パラジウムやインジウムを含む複数の金属でパッチテスト陽性率が高く、特に女性における感作率の高さは日常的な接触機会の多さを反映している

可能性が示唆された。日本では金属アレルギーに対する製品表示や溶出規制が不十分であり、公的対策の整備が急務である。また、歯科補綴材や医療機器に起因する感作例も多く、皮膚科と歯科など他診療科との連携による包括的な対応が重要である。今後、予期せぬ金属アレルギーの見落としを防ぐためにも、金属シリーズを含むパッチテストの広範な活用が推進されることが望まれる。

F. まとめ

本研究では、一般市民を対象とした金属アレルギーの実態調査に加え、医科・歯科を含む多診療科における診療の現状を把握する調査を行い、我が国における金属アレルギーの全体像と課題を明らかにした。その成果をもとに、診断・治療に資する「金属アレルギー診療と管理の手引き」を作成した。本手引きでは、金属アレルギーの実態、各病型やアレルギーごとの特徴、問診や検査法（推奨されるパッチテスト試薬）、生活指導・管理の要点、ならびに多診療科連携の必要性について整理した。

今後は、本手引きを医療関係者向けに学会や研修等を通じて周知するとともに、一般市民に対しても金属アレルギーの予防と対応に資する情報として広く発信していく予定である。さらに、得られた知見に基づき、製品中の金属含有や溶出に関する表示・規制の必要性についても提言し、社会実装へとつなげていく所存である。

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，伊莉裕二，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
- 教育講演14『接触皮膚炎診療の有用さがもたらす未来』金属アレルギーの実際と検査の未来，矢上晶子，第88回日本皮膚科学会東京支部学術大会，2024/11/16-17

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Q1

金属製のアクセサリーや日用品、歯科金属、人工関節等の医療材料でアレルギー症状が起こったことはありますか？

☒ 単一回答 ☒ 必須回答

▲ とじる

- ☐ ① 金属によるアレルギー症状を経験したことがある
- ☐ ② 金属によるアレルギー症状を経験したことはない

Q2

金属アレルギーにより起こる症状で知っているものを選んでください（複数回答可）。

☒ 複数回答 ☒ 必須回答

▲ とじる

- ☐ ① 金属製品（アクセサリー等）接触部位の皮膚症状（湿疹、かゆみ、ジクジクなど）
- ☐ ② 歯科金属による口の中の症状（口腔粘膜の炎症、舌の痛み、違和感など）
- ☐ ③ 歯科金属以外の金属製の医療材料による不具合（人工関節、ペースメーカーなど）
- ☐ ④ 手のひらや足の裏のぶつぶつ、赤み、かゆみなど
- ☐ ⑤ 食品中の金属による全身の慢性的な皮膚炎（湿疹、かゆみなど）
- ☐ ⑥ その他
- ☐ ⑦ 知っているものはない

Q3

ピアスホール（ピアスを通すための穴）を開けたことはありますか？また、ピアスホールになにか症状（ジクジクするなど）が現れたことはありますか？

☒ 単一回答 ☒ 必須回答

▲ とじる

【開けたことはない】

- ☐ ① ピアスホールを開けたことはない

【開けたことがある】

- ☐ ② ピアスホールを開けたことがあるが、症状が現れたことは1度もない
- ☐ ③ ピアスホールを開けたことがあり、症状が現れたことが1度でもある

アンケートは以上で終わりです。
ご協力ありがとうございました。
送信ボタンを押してください。

送 信

別添1-2：一般国民へ向けた金属アレルギーに関する全国実態アンケート調査・本調査画面

Q1 100%

金属によるアレルギー症状をはじめて経験した何歳代の頃ですか？

☉ 単一回答 ★ 必須回答

- ① 10歳未満
- ② 10歳代
- ③ 20歳代
- ④ 30歳代
- ⑤ 40歳代
- ⑥ 50歳代
- ⑦ 60歳代
- ⑧ 70歳代以降

Q2

金属製品によりあなたにはどのような症状が起きましたか？（複数回答可）

✓ 複数回答 ★ 必須回答

- ① 金属製品（アクセサリ等）接触部位の皮膚症状（湿疹、かゆみ、ジクジクなど）
- ② 歯科金属による口の中の症状（口腔粘膜の炎症、舌の痛み、違和感など）
- ③ 歯科金属以外の金属製の医療材料による不具合
- ④ 手のひらや足の裏のぶつぶつ、赤み、かゆみなど
- ⑤ 食品中の金属による全身の慢性的な皮膚炎（湿疹やかゆみなど）
- ⑥ その他 （必須入力）

Q3

前問で【金属製品（アクセサリ等）接触部位の皮膚症状（湿疹、かゆみ、ジクジクなど）】が起ったとお答えした方にお伺いします。症状の原因となった金属製品を教えてください（複数回答可）。

✓ 複数回答 ★ 必須回答

▲ とじる

- ① ピアス
- ② イヤリング
- ③ ネックレス
- ④ 指輪
- ⑤ 時計の文字盤
- ⑥ 時計のベルト
- ⑦ ベルトのバックル
- ⑧ その他 （必須入力）

Q4

ピアスで症状が起きたとお答えした方にお伺いします。ピアスホールをはじめて開けたのは何歳代の頃ですか？

☉ 単一回答 ★ 必須回答

▲ とじる

- ① 10歳未満
- ② 10歳代
- ③ 20歳代
- ④ 30歳代
- ⑤ 40歳代
- ⑥ 50歳代
- ⑦ 60歳代
- ⑧ 70歳代以降

Q5

ピアスホールに症状（ジクジクするなど）が現れたのは何歳代の頃でしたか？

☐ 単一回答 ☒ 必須回答

- ☐ ① 10歳未満
- ☐ ② 10歳代
- ☐ ③ 20歳代
- ☐ ④ 30歳代
- ☐ ⑤ 40歳代
- ☐ ⑥ 50歳代
- ☐ ⑦ 60歳代
- ☐ ⑧ 70歳代以降

Q6

前問で【歯科金属による口の中の症状（口腔粘膜の炎症、舌の痛み、違和感など）】が起こったとお答えした方にお伺いします。症状の原因となった歯科金属を教えてください（複数回答可）。

☒ 複数回答 ☒ 必須回答

▲ とじる

- ☐ ① 被せもの・充填物
- ☐ ② インプラント
- ☐ ③ 入れ歯
- ☐ ④ 歯科矯正装置
- ☐ ⑤ その他 (必須入力)

Q7

前問で【歯科金属以外の金属製の医療材料による不具合】が起こったとお答えした方にお伺いします。不具合の原因となった医療材料について教えてください（複数回答可）。

☒ 複数回答 ☒ 必須回答

▲ とじる

- ☐ ① 整形外科の医療材料（人工関節・金属プレートなど）
- ☐ ② 循環器内科・心血管外科の医療材料（ステント・ペースメーカーなど）
- ☐ ③ 脳神経外科の医療材料（クリッピング）
- ☐ ④ その他の診療科の医療材料 (必須入力)

Q8

日常生活において、これまでに金属アレルギーのため困ったことはありますか？（複数回答可）

☒ 複数回答 ☒ 必須回答

▲ とじる

- ☐ ① 装飾品（アクセサリなど）が使用できない時
- ☐ ② 歯科で治療を受ける時に歯科金属（被せものやインプラント、入れ歯など）を入れることになった時
- ☐ ③ 整形外科で人工関節や金属プレートなどによる治療を受けることになった時
- ☐ ④ 循環器内科でカテーテル術やペースメーカーの植え込み術を受けることになった時
- ☐ ⑤ 脳神経外科の手術を受けることになった時
- ☐ ⑥ 金属を含む食材（チョコレート、貝類など）を避けなければならない時
- ☐ ⑦ その他 (必須入力)
- ☐ ⑧ 困ったことはない

Q9

金属アレルギーの診断のために医療機関を受診したことはありますか？

① 単一回答 ★ 必須回答

- ① ある
- ② ない

Q10

医療機関を受診したことがあると答えた方にお伺いします。受診した診療科を教えてください。（複数回答可）

✓ 複数回答 ★ 必須回答

▲ とじる

- 1 皮膚科
- 2 歯科
- 3 内科
- 4 小児科
- 5 その他診療科 (必須入力)

Q11

医療機関を受診した際、金属アレルギーの検査は受けましたか？（複数回答可）

✓ 複数回答 ★ 必須回答

- 1 パッチテストを受けた
- 2 血液検査を受けた
- 3 その他：検査名と結果をご記入ください。
(必須入力)
- 4 検査は受けていない

Q12

前問で【パッチテストを受けた】とお答えした方にお伺いします。結果について教えてください（複数回答可）。

✓ 複数回答 ★ 必須回答

▲ とじる

- 1 すべて陰性
- 2 「ニッケル」陽性
- 3 「金」陽性
- 4 「コバルト」陽性
- 5 「クロム」陽性
- 6 「パラジウム」陽性
- 7 「水銀」陽性
- 8 「チタン」陽性
- 9 その他 (必須入力)
- 10 覚えていない、わからない

Q13

前問で【血液検査を受けた】とお答えした方にお伺いします。結果について教えてください（複数回答可）。

✓ 複数回答 ★ 必須回答

▲ とじる

- ☐ 1 すべて陰性
- ☐ 2 「ニッケル」陽性
- ☐ 3 「金」陽性
- ☐ 4 「コバルト」陽性
- ☐ 5 「クロム」陽性
- ☐ 6 「パラジウム」陽性
- ☐ 7 「水銀」陽性
- ☐ 8 「チタン」陽性
- ☐ 9 その他 (必須入力)
- ☐ 10 覚えていない、わからない

Q14

前問で【検査は受けていない】とお答えした方にお伺いします。検査を受けなかった理由を教えてください（複数回答可）。

✓ 複数回答 ★ 必須回答

▲ とじる

- ☐ 1 検査は勧められなかったから
- ☐ 2 検査を希望したが受けられなかったから
- ☐ 3 パッチテストに時間がかかるから
- ☐ 4 検査の費用が高いから
- ☐ 5 検査を受けずに診断されたから
- ☐ 6 その他 (必須入力)

Q15

金属アレルギーの検査を受けたいと思ってから、医療機関を受診して診断されるまでにどのくらいの期間がかかりましたか？

⊙ 単一回答 ★ 必須回答

↓ とじる

- ☐ ① 1か月未満
- ☐ ② 1～3か月未満
- ☐ ③ 3～6か月未満
- ☐ ④ 6か月から1年未満
- ☐ ⑤ 1年～5年未満
- ☐ ⑥ 5年以上

Q16

診断までに時間がかかったと感じていますか？またその場合なぜ時間がかかってしまったと考えますか？（複数回答可）

✓ 複数回答 ★ 必須回答

▲ とじる

- ☐ 1 受診すべき医療機関がわからなかったから
- ☐ 2 受診したが診断がつかず、複数の医療機関を受診したから
- ☐ 3 受診した医療機関で検査の実施までに時間がかかったから
- ☐ 4 その他 (必須入力)
- ☐ 5 時間がかかったとは感じていない

Q17

金属アレルギーと診断を受けた後、日常生活での変化はありましたか？(複数回答可)。

✓ 複数回答

★ 必須回答

▲ とじる

- 1 自分にアレルギーのある金属製品を避けて皮膚炎が起きなくなった
- 2 安心して医療機関を受診できるようになった
- 3 歯科や整形外科、循環器内科、脳神経外科などで適切な医療材料で治療が受けられた
- 4 食生活で気を付けるべき点がわかった
- 5 その他 (必須入力)
- 6 特に日常での変化はなかった

Q18

可能であれば金属アレルギーの検査を受けたいですか？

◎ 単一回答

★ 必須回答

- ① 受けたい
- ② 受けたくない

Q19

金属アレルギーの診療に関して困ったことや不満なことを教えてください(複数回答可)。

✓ 複数回答

★ 必須回答

▲ とじる

- 1 金属アレルギーの診断を受けるために受診すべき医療機関がわからなかった
- 2 金属アレルギーの診断を受けるために医療機関を受診したが検査を受けられなかった
- 3 医療機関を受診し検査を受けたが診断がつかなかった
- 4 金属アレルギーの検査結果を医療機関に提出したが治療に活かされなかった
- 5 その他 (必須入力)
- 6 困ったことはない

Q20

金属アレルギー診療において今後、期待することがあれば教えてください(複数回答可)。

✓ 複数回答

★ 必須回答

▲ とじる

- 1 金属アレルギーについて正しい情報が得られるwebサイトがあるとよい
- 2 金属アレルギーの診断を受けられる医療機関がすぐにあるとよい
- 3 金属アレルギーについて皮膚科や歯科、整形外科などの診療科がより連携しているとよい
- 4 金属アレルギーについて歯科技工士や管理栄養士などのメディカルスタッフに相談できるとよい
- 5 その他、金属アレルギー診療に期待することを具体的に記入してください (必須入力)
- 6 期待することはない

アンケートは以上で終わりです。
ご協力ありがとうございました。
送信ボタンを押してください。

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.	※匿名化にあたり調査票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	<input type="checkbox"/> 金属接触アレルギー <input type="checkbox"/> 汗疱状湿疹 <input type="checkbox"/> 多形慢性痒疹 <input type="checkbox"/> 偽アトピー性皮膚炎 <input type="checkbox"/> 扁平苔癬 <input type="checkbox"/> 掌跖膿疱症 <input type="checkbox"/> その他（ ）			
その他の 既往歴	<input type="checkbox"/> アトピー性皮膚炎 <input type="checkbox"/> 気管支喘息 <input type="checkbox"/> アレルギー性鼻炎 <input type="checkbox"/> アレルギー性結膜炎 <input type="checkbox"/> 花粉症 <input type="checkbox"/> 食物アレルギー <input type="checkbox"/> 金属以外の接触皮膚炎（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）			

1) 症例情報

① 紹介の有無

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 他の皮膚科からの紹介
<input type="checkbox"/> 歯科からの紹介	<input type="checkbox"/> 整形外科からの紹介
<input type="checkbox"/> 循環器内科からの紹介	<input type="checkbox"/> その他の診療科からの紹介（ ）

② パッチテスト実施の目的

<input type="checkbox"/> 金属アレルギー診断のため	<input type="checkbox"/> 金属製医療材料を使用する治療前の検査のため
<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> ピアス	<input type="checkbox"/> イヤリング	<input type="checkbox"/> ネックレス
<input type="checkbox"/> 指輪	<input type="checkbox"/> 時計の文字盤	<input type="checkbox"/> 時計のベルト
<input type="checkbox"/> ベルトのバックル	<input type="checkbox"/> その他（ ）	
金属製医療材料		
<input type="checkbox"/> 歯科金属（被せもの ・ インプラント ・ 入れ歯 ・ 歯科矯正装置）		
<input type="checkbox"/> 整形外科の人工関節 <input type="checkbox"/> 心臓疾患治療時のステント		
<input type="checkbox"/> その他（ ）		
金属含有食品		
<input type="checkbox"/> チョコレート	<input type="checkbox"/> ココア	<input type="checkbox"/> 穀物
<input type="checkbox"/> 貝類	<input type="checkbox"/> その他（ ）	
<input type="checkbox"/> 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

<input type="checkbox"/> 約（ ）年	<input type="checkbox"/> 約（ ）ヶ月	<input type="checkbox"/> 約（ ）日	<input type="checkbox"/> 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

<input type="checkbox"/> フィンチャンパー (Smart Practice)	<input type="checkbox"/> パッチテストスタートリイ
<input type="checkbox"/> その他 ()	

② 貼付した金属パッチテスト試薬

<input type="checkbox"/> パッチテストパネル (S) (佐藤製薬)	<input type="checkbox"/> パッチテスト試薬金属 (鳥居薬品)	<input type="checkbox"/> allergEAZE allergens (Smart Practice)
<input type="checkbox"/> その他 ()		

③ パッチテストで陽性反応を呈した金属試薬

<input type="checkbox"/> ニッケル	<input type="checkbox"/> 金	<input type="checkbox"/> コバルト
<input type="checkbox"/> クロム	<input type="checkbox"/> パラジウム	<input type="checkbox"/> 水銀
<input type="checkbox"/> 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

<input type="checkbox"/> ニッケル	<input type="checkbox"/> 金	<input type="checkbox"/> コバルト
<input type="checkbox"/> クロム	<input type="checkbox"/> パラジウム	<input type="checkbox"/> 水銀
<input type="checkbox"/> その他 ()		
<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> 歯科金属	<input type="checkbox"/> 整形外科の人工関節	<input type="checkbox"/> 心臓疾患治療時のステント
<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> 歯科金属	<input type="checkbox"/> 整形外科の人工関節	<input type="checkbox"/> 心臓疾患治療時のステント
<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> 過良好もしくは症状改善	<input type="checkbox"/> 変化なし	<input type="checkbox"/> 症状増悪
<input type="checkbox"/> 経過を追えていないので不明 <input type="checkbox"/> 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。

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	
--------	--	------	--

- 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
- 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。
（ ）

- 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。

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	<input type="checkbox"/> 歯科 <input type="checkbox"/> 循環器内科 / 心臓血管外科	<input type="checkbox"/> 整形外科 / リハビリテーション科 <input type="checkbox"/> 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 件～30 件		31 件～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：念のためレジンを装着した。

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。