

アレルギー疾患の層別化解析、生活環境が与える影響の解明に向けた疫学研究

研究代表者 伊藤靖典 長野県立こども病院 小児アレルギーセンター センター長

研究要旨

- ① 我が国におけるアレルギー疾患の有病率を経時的に把握する調査方法を確立するため令和3年度および令和4年度に都道府県アレルギー疾患医療拠点病院の職員とその家族を対象とした調査を実施したが(<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/163448>)、本調査は母集団の選択バイアスや質問表の妥当性の検証が必要であった。本研究では拠点病院調査の外的妥当性を検討するため同様の質問票を用いて令和5年12月にインターネット調査のアンケートモニターに対して、調査をおこない0歳から80歳以上の19355名のデータを収集した。年齢調整有病率を算出したところ、各アレルギー疾患の有病率は10万人あたり気管支喘息6488人(99%CI:6032-6944)、アトピー性皮膚炎8106人(99%CI:7616-8596)、アレルギー性鼻炎33202人(99%CI:32338-34066)、アレルギー性結膜炎10637人(99%CI:10071-11203)、食物アレルギー9964人(99%CI:9413-10515)、金属アレルギー2438人(99%CI:2156-2719)、薬剤アレルギー3206人(99%CI:2874-3538)、アナフィラキシー1987人(99%CI:1722-2251)であった。年齢調整をした場合、各アレルギー疾患において拠点病院調査結果とほぼ同等の有病率であったが、アレルギー性結膜炎および薬剤アレルギーが拠点病院調査においてやや多い傾向にあった。
- ② アレルギー疾患の発症や悪化における生活実態や環境因子との関連性の検討として、近年急増し令和5年3月に特定原材料にも新規に加わったクルミアレルギーについて、食物アレルギー児における感作の有無と生活環境に関するアンケート調査を立案し調査を開始した。
- ③ 現在の我が国における花粉症患者の実態、症状や治療、アンメットメディカルニーズ等について把握するため、インターネットリサーチ調査を令和6年3月に実施し、スギ花粉症5000人、舌下免疫療法実施者1000名のデータを収集した。スギ花粉症を自覚する人において医療機関で診断されていたのは58%であった。また、舌下免疫療法を知らないと回答した人も42%存在した。スギ花粉舌下免疫療法を実施前の重症度で最重症・重症で62.8%であったが、治療後の現在では30.6%に減少しており、特に最重症は74%に重症度の改善が見られていた。

研究分担者

地方独立行政法人長野県立病院機構 長野県立こども病院 アレルギー科 部長	小池由美
地方独立行政法人長野県立病院機構 長野県立こども病院 総合小児科・アレルギー科 医員	徳永舞
富山大学医学部 小児科 診療助手	加藤泰輔
東京都立小児総合医療センター アレルギー科 医長	吉田幸一
山口大学 大学院技術経営研究科 准教授	高橋雅和
独立行政法人国立病院機構相模原病院 小児科 医員	高橋亨平
自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生部門 講師	松原優里

広島大学大学院 医系科学研究科皮膚科学 教授	田中暁生
国立成育医療研究センター アレルギーセンター・総合アレルギー科 診療部長	福家辰樹
北海道大学病院 呼吸器内科 助教	木村孔一
札幌医科大学 小児科学講座 助教	野上和剛

研究協力者

愛媛大学大学院医学系研究科 地域 小児・周産期医学講座 助教	桑原優
札幌医科大学 小児科学講座 医員	親谷圭佑
札幌医科大学 小児科学講座 医員	下川萌

東京都立小児総合医療センター アレルギー科 医員	梶田直樹
国立成育医療研究センター アレル ギーセンター 医員	豊國賢治
自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生部門 名誉教授	中村好一
広島大学病院皮膚科 助教	森桶聡
鼻とにおいのクリニック池袋 院長	細矢慶
日本医科大学多摩永山病院 耳鼻咽喉科 教授	後藤穰
富山赤十字病院 小児アレルギーセ ンター センター長	足立雄一
北海道大学大学院医学研究院 呼吸器内科 教授	今野哲
国立病院機構相模原病院 臨床研究 センター アレルゲン研究室長	福富友馬
福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科 科長	手塚純一郎
国立病院機構福岡病院 小児科 医長	松崎寛司
国立病院機構三重病院 臨床研究部長	長尾みづほ

A. 研究目的

アレルギー疾患対策基本法に基づき、アレルギー疾患対策の総合的な推進を図るために、我が国におけるアレルギー疾患の現状を定期的に把握する疫学調査は国の施策として極めて重要である。令和2年度～4年度に「アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究」（研究代表者；足立雄一以下、前研究班）では、都道府県アレルギー疾患医療拠点病院（以下、拠点病院）を活用し、拠点病院の職員とその家族を対象としたアレルギー疾患有病率の調査を計画・実施し、我が国において始めて全年齢層・各種アレルギー疾患の網羅的な有病率調査手法を確立したが、調査対象が拠点病院の職員と家族を対象としており、母集団の選択バイアスが懸念され、また研究班で新規に作成された質問表の妥当性の検討が必要である。

アレルギー疾患の発症・悪化には遺伝的素因と環境的素因が関わっており、生活実態や環境因子との関連性の検討もアレルギー発症予防や重症化予防の観点からも調査が必要である。

また、令和5年4月に、花粉症問題の解決に向けて政府において「花粉症に関する関係閣僚会議」が発足し、花粉症対策の周知や普及が推進されているが、花粉症の実態を把握し、舌下免疫療法を含む治療の認知度や免疫療法を開始・維持するための課題等を把握する必要がある。

そのため、本研究班は、①前研究班の作成したアレルギー疾患有病率調査質問表の外的妥当性の検討、および拠点病院調査の結果のデータ分析による層別化評価、②アレルギー疾患の発症や悪化における生活・環境因子との因果関係の検討、③花粉症患者の

アンメットメディカルニーズについての調査、舌下免疫療法を実施している方への症状や治療に関する調査を実施し花粉症対策の解決に向けた基礎的資料を作成することを目的とした。

B. 研究方法

- インターネット調査によるアレルギー疾患有病率調査
拠点病院調査で用いた質問票を用いて、インターネット調査会社（日経リサーチ）のアンケートモニターに対して同様の調査を実施し、拠点病院とは別の母集団の有病率を評価し、拠点病院調査との比較検討を行い、外的妥当性の検証をおこなった。（倫理面への配慮）調査については長野県立こども病院倫理員海の承認を得た。（承認番号S-05-69）
調査質問票については資料1に示す。
- 令和3年度、令和4年度拠点病院調査のデータ解析
前研究班で調査した疫学データについて解析し、一般に公開するパンフレットを作成すること、また経時的な評価するために必要な年齢調整有病率などの解析を行い、今後の拠点病院調査の解析手法を確立する
- アレルギー疾患の発症や悪化における生活・環境因子との因果関係の検討
研究分担者、研究協力者からアレルギー疾患の発症・増悪に関連した生活・環境因子について現在のアレルギー疾患の現状を背景に抽出を行い、その中から本研究班で実施可能な調査（アンケート調査）を検討する。
- 花粉症患者のアンメットメディカルニーズについての調査、舌下免疫療法実施している方への症状や治療に関する調査
インターネットリサーチ会社のアンケートモニターに対しスギ花粉症に関する調査を実施した。（倫理面への配慮）調査については長野県立こども病院倫理員海の承認を得た。（承認番号S-05-89）
1）スギ花粉症の症状、治療内容、アンメットメディカルニーズに関する調査
対象：5000人のスギ花粉症の成人
調査情報（資料3参照）
 - ・診断根拠、検査、発症年齢
 - ・現在の症状
 - ・日常活動や学業・就業に関する影響
 - ・スギ花粉以外の花粉症、口腔アレルギー症候群の有無
 - ・治療（診療所、ドラッグストア）とその内容
 - ・花粉対策用品の購入とその効果

- ・治療でのアンメットメディカルニーズ
 - ・舌下免疫療法に関する認知度と関心
- 2) スギ花粉症の舌下免疫療法を施行している方への調査

対象：スギ花粉舌下免疫療法を実施している成人1000人

調査情報（資料4参照）

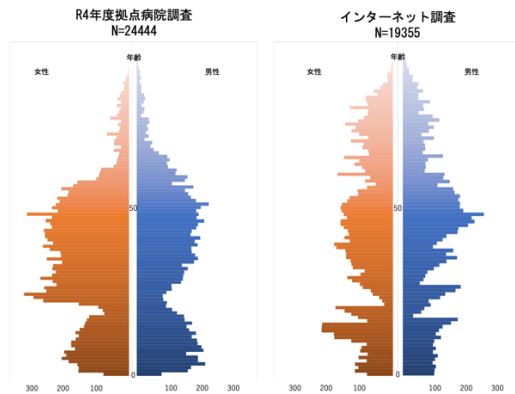
- ・舌下免疫療法前後の変化
- ・日常活動や学業・就業に関する治療前後の変化
- ・舌下免疫療法以外の治療内容
- ・舌下免疫療法を知った理由、始めた理由
- ・治療でよかったこと、困っていること

C. 研究結果

1. インターネット調査によるアレルギー疾患有病率調査

— R4年拠点病院調査との比較 —

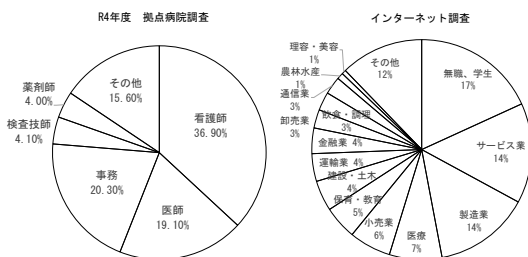
2023年12月に調査を実施し、インターネットでは20歳~60歳までの10004名から回答があり、家族の回答も含めると19372名（男性9653名、女性9719名）の回答を得た。



回答者の背景

	R4年拠点病院調査	インターネット調査
調査年月	2023年1月~2月	2023年12月
回答者	9285名	10004名
家族を含めた解析対象人数	24444名	19372名
男 / 女	10668 / 13776	9653 / 9719
対象年齢中央値 (四分位)	36歳 (18-50)	44歳 (24-59)

回答者の職種



インターネット調査では回答母集団は拠点病院調査と比較し、男女比はほぼ同等であり、年齢

分布も各年齢に分布していた。また回答者の職種についても様々な職種からの回答を得られた。

1) 各アレルギー疾患の有症率の比較

【既往有症率】

診断：「医師に診断されている」と回答

未診断：「医師に診断されていないがそう思う」と回答

合計：診断もしくは未診断と回答した割合

※食物アレルギーについては医師に診断されている食品と医師に診断されていないがそう思う食品がある場合が存在する。そのため、複数回答となっている。

	R4年 拠点病院調査	インターネット調査	P	
気管支喘息				
診断	13.1%	9.8%	<0.05	
未診断	1.6%	2.2%		
合計	14.7%	12.0%		
アトピー性皮膚炎				
診断	13.4%	10.5%	<0.05	
未診断	1.6%	2.8%		
合計	15.0%	13.3%		
食物アレルギー				
診断	4.5%	4.6%		
未診断	7.0%	6.4%		
合計	11.4%	10.6%		
通年性アレルギー性鼻炎				
診断	21.9%	13.0%	<0.05	
未診断	9.3%	6.4%		
合計	31.2%	19.4%		
花粉症				
診断	29.4%	25.1%	<0.05	
未診断	12.0%	10.9%		
合計	41.4%	36.0%		
アレルギー性結膜炎				
診断	15.7%	10.5%	<0.05	
未診断	6.6%	5.5%		
合計	22.3%	16%		
金属アレルギー				
診断	2.2%	2.7%	<0.05	
薬剤アレルギー				
診断	4.4%	3.3%		
アナフィラキシー				
診断	1.8%	2.0%		

喘息、アトピー性皮膚炎、通年性アレルギー性鼻炎、花粉症、アレルギー性結膜炎、薬剤アレルギーは拠点調査の有症率が有意に高く、金属アレルギーはインターネット調査が有意に高かった。

食物アレルギー、アナフィラキシーについては有意差はなかった。

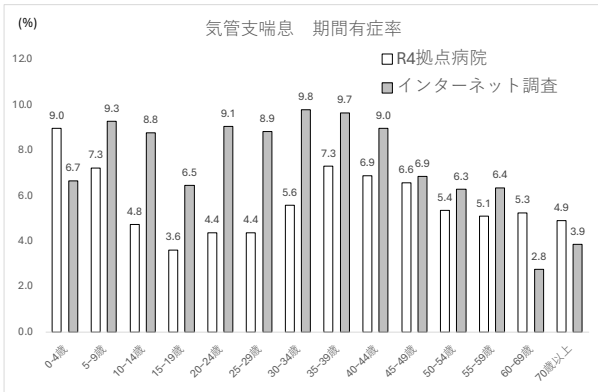
【期間有症率】

	R4年 拠点病院調査	インターネット 調査	P
気管支喘息	5.9%	6.9%	<0.05
アトピー性皮膚炎	9.7%	8.9%	<0.05
アレルギー性鼻炎	38.1%	34.8%	<0.05
アレルギー性結膜炎	15.3%	11.3%	<0.05

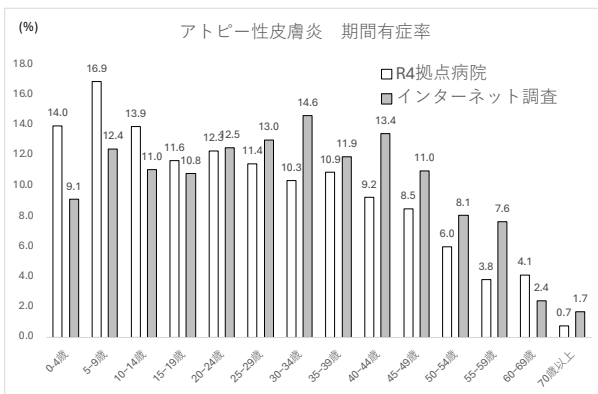
最近1年以内に症状がある、もしくは治療をしたと回答した割合（期間有症率）については喘息がインターネット調査では高く、アトピー性皮膚炎・アレルギー性鼻炎・アレルギー性結膜炎では拠点病院調査の方が有意に高かった。

【各疾患の年齢別比較】

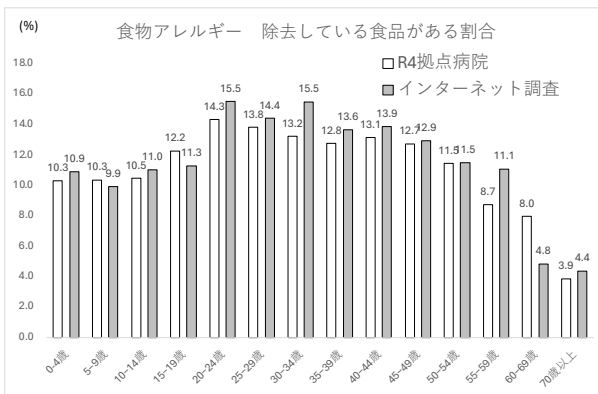
気管支喘息



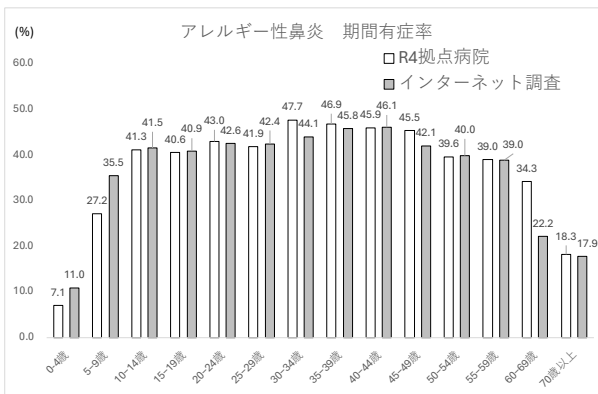
アトピー性皮膚炎



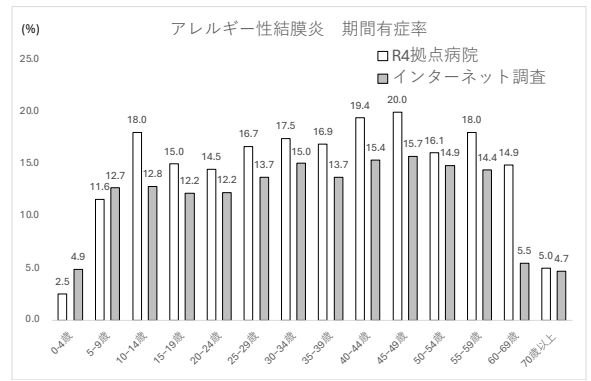
食物アレルギー



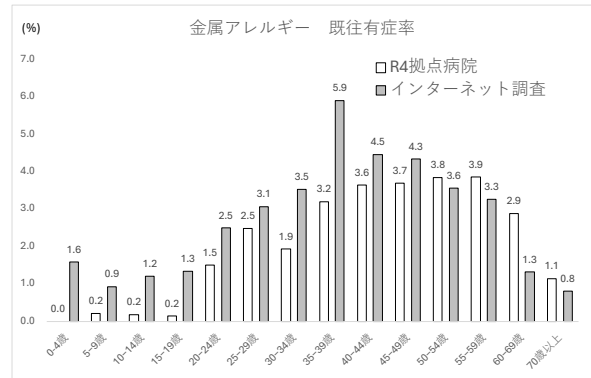
アレルギー性鼻炎



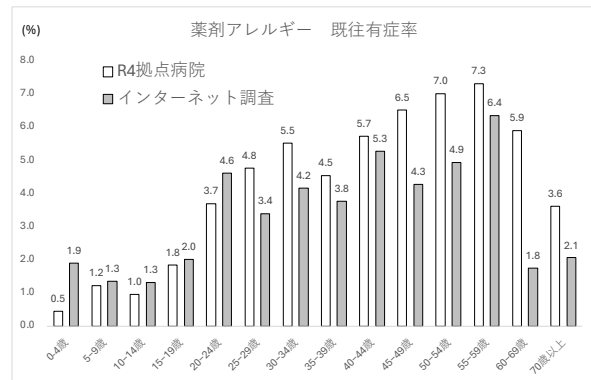
アレルギー性結膜炎



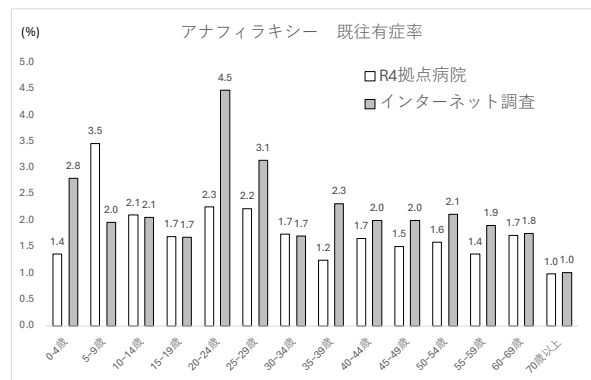
金属アレルギー



薬剤アレルギー



アナフィラキシー



年齢・性分布が異なる集団であるため、2015年人口モデルを用いて年齢調整有症率を算出した

【年齢調整有症率】

2015年基準人口を用いた年齢調整

(参考URL: https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei20/dl/14_nencho.pdf)

期間有症率：

気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー

既往有症率：

金属アレルギー、薬剤アレルギー、アナフィラキシー

【男性】	10万人対	95%CI下限	95%CI上限
気管支喘息			
インターネット	6680	6182	7178
R4拠点病院	4617	4133	5100
アトピー性皮膚炎			
インターネット	7736	7215	8256
R4拠点病院	8042	7536	8548
食物アレルギー			
インターネット	9638	9054	10222
R4拠点病院	8139	7585	8694
アレルギー性鼻炎			
インターネット	31878	30947	32809
R4拠点病院	35865	34745	36986
アレルギー性結膜炎			
インターネット	9673	9088	10258
R4拠点病院	11811	11118	12504
金属アレルギー			
インターネット	1601	1356	1846
R4拠点病院	579	413	744
薬剤アレルギー			
インターネット	2419	2110	2728
R4拠点病院	2385	2019	2750
アナフィラキシー			
インターネット	2117	1824	2410
R4拠点病院	1506	1218	1793

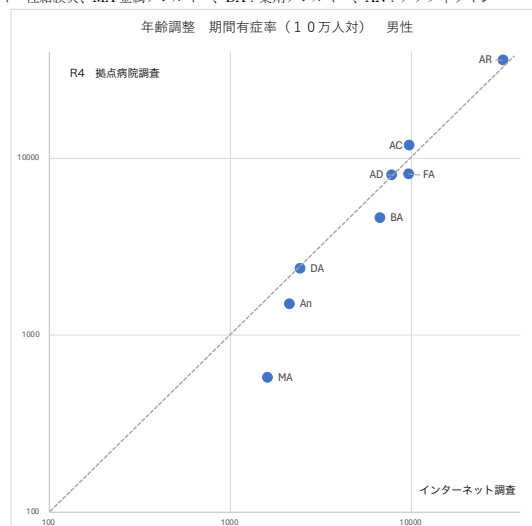
【女性】	10万人対	95%CI下限	95%CI上限
気管支喘息			
インターネット	6215	5732	6698
R4拠点病院	6232	5699	6766
アトピー性皮膚炎			
インターネット	8477	7934	9021
R4拠点病院	6906	6499	7312
食物アレルギー			
インターネット	10265	9656	10874
R4拠点病院	10772	10183	11360
アレルギー性鼻炎			
インターネット	34301	33364	35238
R4拠点病院	33944	32988	34900
アレルギー性結膜炎			
インターネット	11681	11037	12325
R4拠点病院	15174	14451	15897
金属アレルギー			
インターネット	3302	2946	3658
R4拠点病院	3260	2899	3621
薬剤アレルギー			
インターネット	4044	3635	4452
R4拠点病院	5994	5482	6505
アナフィラキシー			
インターネット	1856	1575	2137
R4拠点病院	1632	1391	1872

【全体】	10万人対	95%CI下限	95%CI上限
気管支喘息			
インターネット	6482	6136	6828
R4拠点病院	5551	5190	5912
アトピー性皮膚炎			
インターネット	8098	7726	8470
R4拠点病院	7403	7090	7716

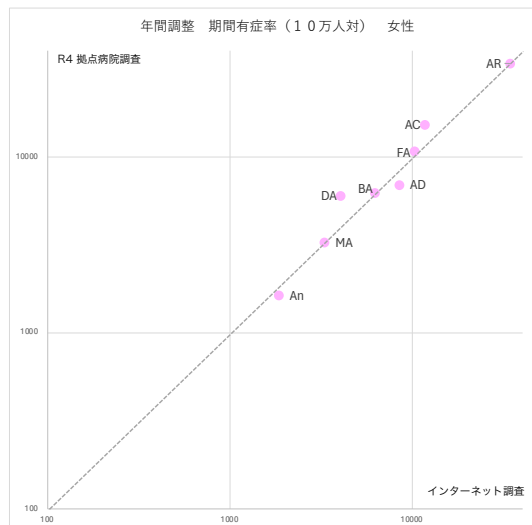
食物アレルギー			
インターネット	9956	9538	10374
R4拠点病院	9711	9302	10119
アレルギー性鼻炎			
インターネット	33171	32515	33827
R4拠点病院	34854	34138	35571
アレルギー性結膜炎			
インターネット	10628	10198	11057
R4拠点病院	13711	13213	14209
金属アレルギー			
インターネット	2437	2223	2651
R4拠点病院	2111	1898	2325
薬剤アレルギー			
インターネット	3204	2952	3457
R4拠点病院	4478	4149	4806
アナフィラキシー			
インターネット	1985	1785	2186
R4拠点病院	1602	1417	1787

R4年拠点病院調査とインターネット調査の各アレルギー疾患を2次元グラフに表示したのが下記のグラフになる。

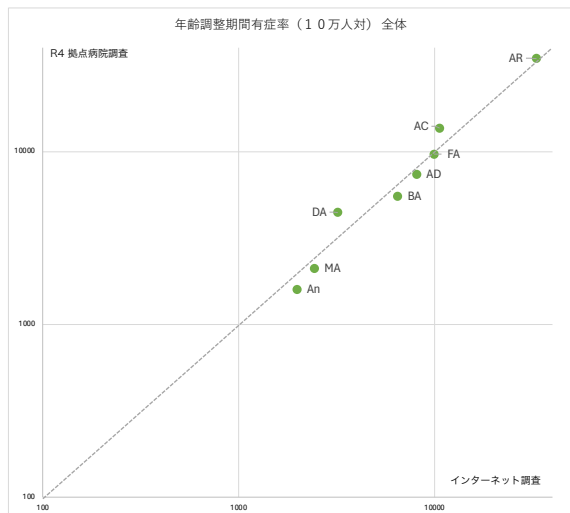
BA:気管支喘息、AD:アトピー性皮膚炎、FA:食物アレルギー、AR:アレルギー性鼻炎
AC:アレルギー性結膜炎、MA:金属アレルギー、DA:薬剤アレルギー、AN:アナフィラキシー



男性では、金属アレルギーについてインターネット調査で有症率が高い傾向があったが、概して年齢調整したところ有病率は同等の結果であった。



女性では、薬剤アレルギー、アレルギー性結膜炎について拠点調査で有症率が高い傾向があったが、以外は同等の結果であった。



全体では、概ね拠点病院調査とインターネット調査の年齢調整有症率はおおむね一致していた。すなわち、異なる母集団において拠点病院の質問票を用いた結果、年齢や性別分布が異なっても年齢調整を実施することで、概ね有症率は一致することが評価され、外的妥当性があることが検証された。

2. R3年度、R4年度拠点病院調査のデータ解析

《R4年度調査結果パンフレットの作成》

R3年度調査に引き続き、R4年度調査もパンフレットを作成し、アレルギーポータルにて掲載した。

<http://allergyportal.jp/wp/wp-content/uploads/2023/10/04195004/3732d063075e7dd15100760bd04dd1ae.pdf>



《R3年度とR4年度調査の比較：内的妥当性の検討》

R3年度に実施した調査とR4年度に実施した調査を比較し、再現性を主目的とした内的妥当性を検討した。

回答者の概要

	R3年度 調査	R4年度 調査	
参加拠点病院数	58	76	
回答者人数	6973	9285	
職種	看護師	2620 (37.6%)	3428 (36.9%)
	医師	1391 (19.9%)	1769 (19.1%)
	事務	1295 (18.6%)	1886 (20.3%)
	検査技師	306 (4.4%)	384 (4.1%)
	薬剤師	263 (3.8%)	369 (4.0%)
	その他	1098 (15.7%)	1449 (15.6%)

参加拠点病院が増加したこともあり、回答者数は大幅に増加したが、回答者の職種の割合に大きな変化はなかった。

家族のデータを含めた 解析対象者

年齢(歳)	R3年度 調査		R4年度 調査	
	人数 男/女	何らかのアレルギー疾患を有する割合(%) (95%CI)	人数 男/女	何らかのアレルギー疾患を有する割合(%) (95%CI)
0-4	1,254 / 598	32.1 (29.6-34.8)	1,533 / 735	35.8 (33.4-38.2)
5-9	1,378 / 670	53.8 (51.1-56.4)	1,875 / 944	53.1 (50.8-55.3)
10-14	1,256 / 625	65.2 (62.5-67.8)	1,664 / 814	64.6 (62.3-66.8)
15-19	980 / 501	66.8 (63.8-69.7)	1,298 / 603	64.5 (61.8-67.0)
20-24	1,068 / 732	69.6 (66.7-72.3)	1,325 / 889	69.5 (67.0-71.9)
25-29	1,544 / 1,043	71.6 (69.2-73.8)	1,932 / 1,296	69.2 (67.1-71.2)
30-34	1,510 / 862	69.9 (67.5-72.3)	2,011 / 1,205	71.2 (69.1-73.1)
35-39	1,573 / 882	71.1 (68.8-73.3)	2,004 / 1,123	72.5 (70.5-74.4)
40-44	1,669 / 965	73.2 (71.0-75.3)	2,168 / 1,268	71.7 (69.8-73.6)
45-49	704 / 965	68.3 (66.1-70.5)	2,195 / 1,234	70.2 (68.3-72.1)
50-54	752 / 984	65.0 (62.5-67.5)	961 / 1,209	65.8 (63.7-67.8)
55-59	1,419 / 836	61.7 (59.9-64.4)	1,681 / 976	63.9 (61.6-66.2)
60-69	1,193 / 548	51.5 (48.6-54.4)	1,457 / 716	56.9 (54.3-59.4)
70+	603 / 975	33.4 (30.5-36.5)	1,217 / 764	35.1 (32.5-37.9)
合計	18,706 / 10,531	62.1 (61.4-62.8)	24,444 / 13,776	63.0 (62.5-63.6)
年齢中央値 (四分位、男/女)	36 (18-50, 0-102)		35 (18-50, 0-111)	

家族データを含めた年齢分布、性の割合なども差がなかった。年齢中央値も35-36歳で同等であった。

何らかのアレルギー疾患を有すると回答したのはR3年度調査では全体で62.1%、R4年度調査で63%であり95%信頼区間では差が見られなかった。

【年齢調整既往有症率】

R3年度とR4年度調査の既往有症率(医師に診断されたことがある+医師に診断されていないがそう思うと回答した各アレルギー疾患の割合)を2015年基準人口を用いて年齢調整既往有症率を算出した。

気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、金属アレルギー、薬剤アレルギーでは差は見られなかったが、通年性アレルギー性鼻炎、花粉症、アレルギー性結膜炎では95%CIでもR4年度調査のほうが多かった。

年齢調整 既往有症率 (10万人あたり)		
	調査年度	全体 (95%CI)
気管支喘息	R3	13,103 (12,544-13,662)
	R4	13,279 (12,776-13,782)
アトピー性皮膚炎	R3	12,154 (11,700-12,608)
	R4	12,786 (12,379-13,193)
食物アレルギー	R3	12,791 (12,273-13,309)
	R4	13,143 (12,689-13,596)
通年性アレルギー性鼻炎	R3	24,414 (23,718-25,109)
	R4	28,132 (27,673-28,982)
花粉症	R3	36,281 (35,471-37,091)
	R4	38,959 (38,216-39,703)
アレルギー性結膜炎	R3	16,644 (16,080-17,208)
	R4	19,751 (19,188-20,313)
金属アレルギー	R3	1,830 (1,610-2,051)
	R4	2,111 (1,898-2,325)
薬剤アレルギー	R3	4,829 (4,437-5,221)
	R4	4,478 (4,149-4,806)
アナフィラキシー	R3	No Data
	R4	1,602 (1,417-1,787)

3. アレルギー疾患の発症や悪化における生活・環境因子との因果関係の検討

研究分担者、協力者に依頼し、現在アレルギー疾患での課題を抽出した。20-30程度の課題が挙げられ、層別化・カテゴリ化した結果、大項目として下記が抽出された。

- ・ナッツアレルギーの増加
- ・食物蛋白誘発胃腸炎の増加
- ・食物アレルギーの難治化のリスク要因
- ・アレルゲン曝露と食物アレルギー発症の関連
- ・食物アレルギーの原因食品の層別化解析

この中で、令和5年3月に消費者庁からアレルゲンを含む食品に関する表示について特定原材料に指定されたクルミアレルギーについて、近年急増していることから、クルミアレルギーのこの短い期間での変化は食生活や花粉症など生活環境による影響があるのか検討するため、食物アレルギーを有する小児においてクルミの感作に関する生活環境調査をアンケートにて養育者に実施し、生活環境との関連について調査を実施することにした。

研究方法：症例対照研究（アンケート調査）
ウェブ(Google Form)を用いて、該当小児の主治医な

らびに養育者にアンケート調査を実施する

対象：

- ① クルミアレルギー（感作）患者がいる養育者 150名
- ② クルミ以外の食物アレルギー患者がいる養育者 300名
- ③ 食物アレルギーのない小児の養育者 150名
(健常ボランティア含む)
計 600名

研究協力施設

長野県立こども病院：長野県
富山大学医学部附属病院：富山県
国立病院機構相模原病院：神奈川県
札幌医科大学附属病院：北海道
国立成育医療研究センター：東京
宮城県立こども病院：宮城県
筑波メディカルセンター病院：茨城県
東京都都立小児総合医療センター：東京都
帝京大学医学部附属病院：東京都
さいたま市民医療センター：埼玉県
東京女子医科大学八千代医療センター：千葉県
藤森小児科：千葉県
糸魚川総合病院：新潟県
富山赤十字病院：富山県
高重記念クリニック：富山県
厚生連高岡病院：富山県
むらかみ小児科：富山県
富山西総合病院：富山県
かとうこどもクリニック：富山県
岐阜大学医学部附属病院：岐阜県
あいち小児保健医療総合センター：愛知県
藤田医科大学病院：愛知県
藤田医科大学ばんだね病院：愛知県
やすい小児科：愛知県
中津川市民病院 小児科：愛知県
てらだアレルギーこどもクリニック：愛知県
国立病院機構三重病院：三重県
みたき総合病院：三重県
福井大学医学部附属病院：福井県
あべのメディカルクリニック：大阪府
兵庫県立こども病院：兵庫県
ならばやしアレルギークリニック：兵庫県
愛媛大学医学部附属病院：愛媛県
愛媛県立新居浜病院：愛媛県
島根県立中央病院：島根県
福岡市立こども病院：福岡県
国立病院機構福岡病院：福岡県
いまきいれ総合病院：鹿児島県

調査内容：(資料2参照)
(担当医)

- ・クルミアレルギーの診断根拠
- ・他のアレルギー疾患等の既往
- ・検査データ（特異的 IgE 抗体検査値）
- ・食物アレルギーの管理状況

（養育者）

- ・年齢、性
- ・対象児の兄弟の人数
- ・乳児期の栄養（母乳、混合、人工乳）、離乳食の開始月齢
- ・乳児湿疹の程度（重症度、アトピーの診断）、ステロイド外用剤の使用（頻度）
- ・母親、家族、対象児のナッツ類摂取の習慣等
- ・居住生活環境：築年数、フローリング、畳、ペット、喫煙、掃除の頻度、里帰り出産や預け先の有無等
- ・妊娠中の食：クルミ摂取、サプリメント、嗜好品、健康食品
- ・アレルギー疾患に関する既往、家族歴
- ・乳児期の保湿剤の使用（具体的な名前）、外用薬塗布の開始年齢、外用薬使用時の手の洗浄・手袋等の使用
- ・クルミによる症状が出たときの食品と症状

2023年12月に倫理承認され（承認番号：S-05-84）1月より調査を開始し、3月末現在130症例集積している。今後予定対象数まで調査を継続し、解析する予定である。

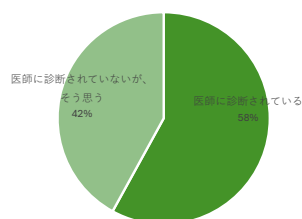
4. 花粉症患者のアンメットメディカルニーズについての調査、舌下免疫療法実施している方への症状や治療に関する調査

1) スギ花粉症の症状、治療内容、アンメットメディカルニーズに関する調査

インターネット調査会社（ジャストシステム）に委託し、アンケートモニター20歳以上5543名に調査を実施した。

調査日時：2024年3月7-9日

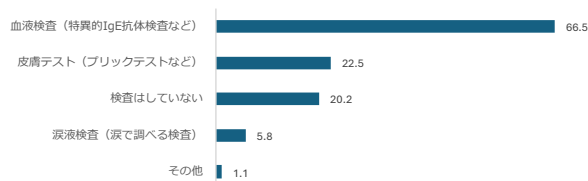
Q1. スギ花粉症について医師に診断されていますか



約6割は医師に診断されていたが、症状を自覚するも

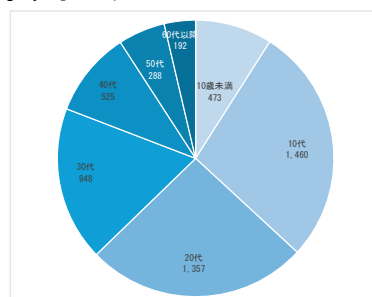
の医師に診断されていない方も4割存在した。

Q2 医師に診断されている場合に、どのような検査を受けましたか



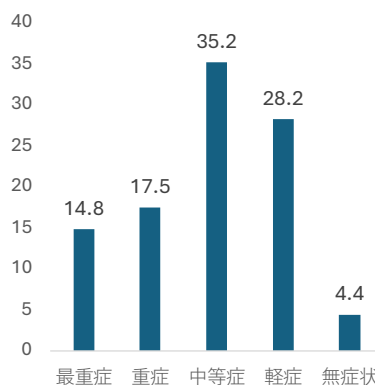
血液検査が最も多く、次いで皮膚テストであった。検査をせずに臨床的に医師から診断されていたのが2割存在した。

Q3 何歳のころからスギ花粉症の症状が認められるようになりましたか



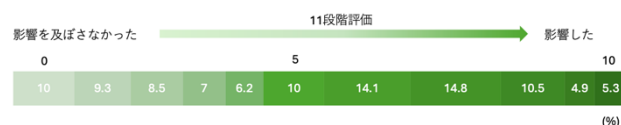
20代までに6割を超えていた。10歳未満の発症も1割り程度存在していた。

Q4 今シーズンの花粉症の症状はどの程度ですか



重症度はくしゃみ発作・鼻汁、鼻閉の程度から鼻アレルギー診療ガイドライン2020を参考に分類した。最重症～重症が3割ほど存在していた。

Q5 過去7日間、スギ花粉症がどれくらい、日常の諸活動をする能力に影響を及ぼしましたか



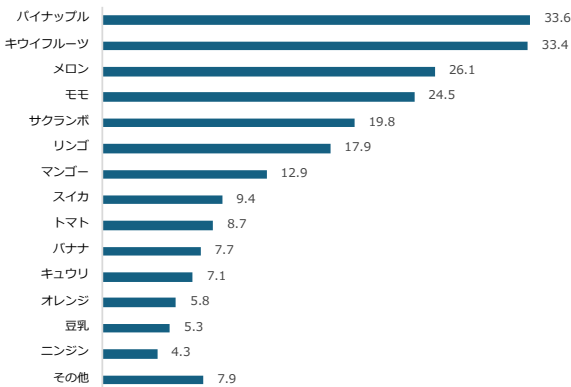
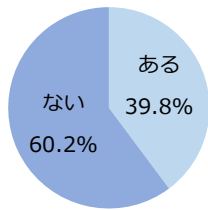
Q6 過去7日間、仕事や学業（授業）に、スギ花粉症がどれくらい仕事や学業に影響を及ぼしてしま

たか



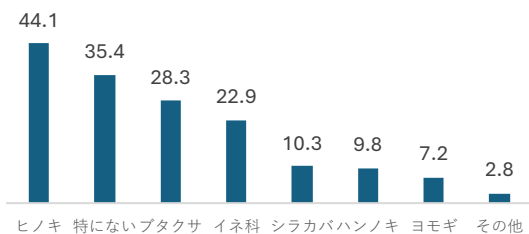
Q5もQ6も11段階評価で5段階以上（中等度～）に影響したと回答したのは半数を超えていた。約1割の人は9もしくは10を選択肢、かなり影響したと回答した。

Q7 果物や野菜で口の中がかゆくなったり、喉がイガイガしますか



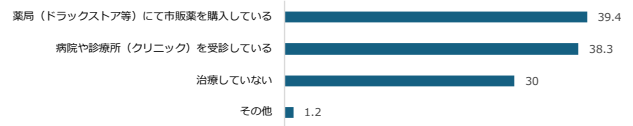
約4割が口腔のアレルギー症状があると回答した。多い食品はパイナップル、キウイ、メロンであり、以後表のように多岐にわたる食品があると回答した。

Q8 スギ花粉以外の花粉のアレルギーはありますか（医師に診断されたものに限り）

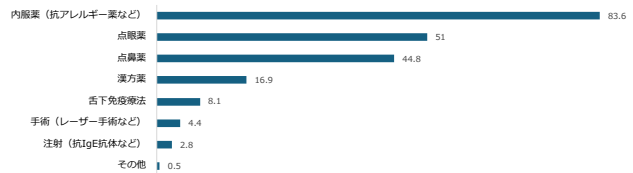


ヒノキは約4割があると回答し、ブタクサ、イネ科なども2割を超えていた。

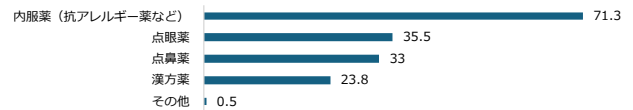
Q9 スギ花粉症の治療はどうしていますか あてはまるものをすべて選んでください（複数選択）



Q10. 病院や診療所（クリニック）ではどのような治療を受けていますか（複数回答）



Q11. 薬局ではスギ花粉症のためにどのような薬を購入していますか（複数回答）



Q12. スギ花粉症の時期にスギ花粉症のために病院を受診する頻度はどのくらいですか

週1回以上 12.1%
 月1-2回程度 46.1%
 2-3ヶ月に1回 30.1%
 今シーズンはまだ受診していない11.7%

Q13. 花粉症の症状が安定している場合等医師が可能と判断した際には処方薬の長期処方も可能です。条件が合えば、長期処方を利用したいですか

長期処方を利用したい 47.6%
 処方1ヶ月程度とし、定期的に受診できる方がよい 26.1%
 どちらでもよい 26.3%

Q14. スギ花粉症のために下記の花粉症対策用品を購入していますか。また、その効果はどうでしたか

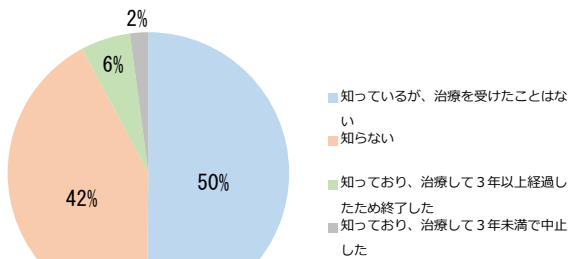
	n	購入したことがない	効果がなかった	効果は少しあった	効果があつた	効果がすごかつた
花粉ゴーグル	5543	72.0%	10.8%	11.5%	4.2%	1.5%
マスク	5543	9.0%	12.1%	42.8%	28.9%	7.2%
鼻うがい（鼻洗浄）	5543	59.5%	8.2%	18.8%	10.1%	3.3%
空気清浄機	5543	38.1%	13.6%	29.1%	15.4%	3.7%
洗眼薬	5543	49.4%	9.5%	24.1%	13.5%	3.5%

Q15. スギ花粉症で困っていることはなんですか（複数回答）



一番困っていると回答したのは費用であり、次いで薬の副作用であった。

Q16. スギ花粉に対する舌下免疫療法を知っていますか



約半数が知っていたが、4割が知らないと回答した。

(舌下免疫療法をしていたが中止した人の理由)

- ・効果が得られたから 29.1%
- ・予定した治療が終了したから 29.1%
- ・効果が感じられなかったから 25.6%
- ・副作用のため 23.1%
- ・費用がかかるため 22.2%
- ・通院ができなくなったため 21.4%

Q17. 舌下免疫療法はどこでしましたか (知っている人)

- テレビ 55.4%
- 病院や診療所 32.4%
- SNSやインターネット 22.9%
- 知人・友人 12.4%
- 家族が舌下免疫療法を開始したため 10.3%
- その他 1.3%

Q18. 舌下免疫療法を受けたいと考えていますか

- はい 32.3%
- いいえ 33.1%
- わからない 34.7%

(受けたくない、わからないと回答した理由)

- 詳しく知らないから 37.3%
- 費用が高額だから 37.2%
- 通院する時間がないから 25.7%
- 必要性を感じないから 23.6%
- 副作用が心配だから 16.8%
- その他 4.7%

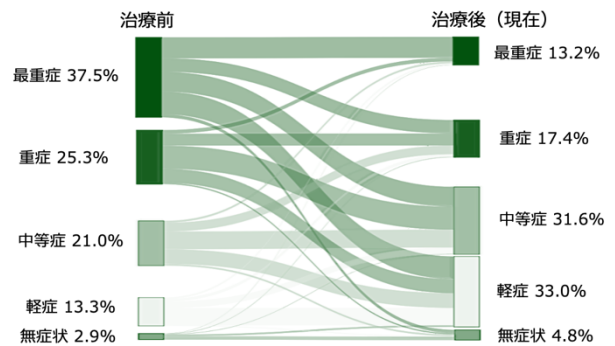
2) スギ花粉症の舌下免疫療法を施行している方への調査

対象 1000人 (男性500、女性500)
 15-29歳、30代、40代、50代、60代 各200名
 調査期間 2024年3月1~8日
 調査方法 インターネット調査 (日経リサーチ)

Q1. スギ花粉舌下免疫療法を開始してからの期間はどのくらいですか

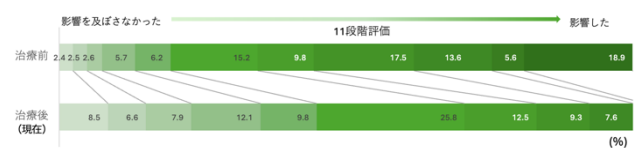
- 1年以内 24.4%
- 1-2年以内 25.7%
- 2-3年以内 19.6%
- 3年以上 30.3%

Q2. 舌下免疫療法を開始してからの重症度の変化

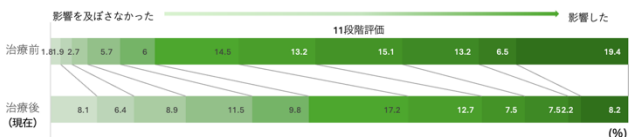


治療前は重症・最重症が62.8%であったが、治療開始後は30.6%と半減していた。最重症は74%が重症度が低下していた。

Q3. スギ花粉舌下免疫療法を開始してからの仕事や学業のスギ花粉症の影響の変化

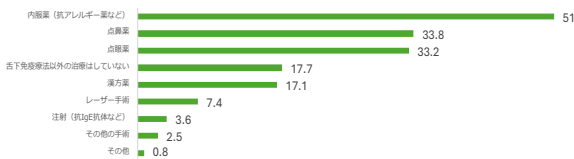


Q4. スギ花粉舌下免疫療法を開始してからの日常の諸活動へのスギ花粉症の影響の変化



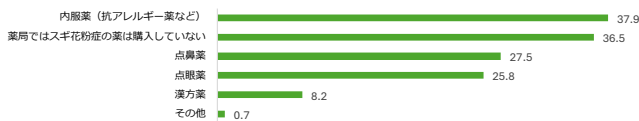
仕事や学業への影響について、治療前は強く影響した (6-10) と回答したのは65.4%であったが、治療後は39.3%に、日常の諸活動への影響についても治療前の67.4%から38.1%に減少していた。

Q5. スギ花粉舌下免疫療法以外の治療は何をしていますか（複数回答）



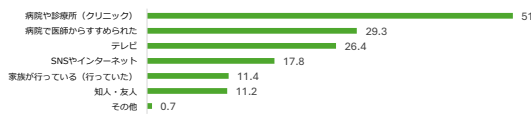
「舌下免疫療法以外の治療をしていない」と18%の方が回答した。

Q6. 薬局（ドラッグストアなど）での薬の購入はしていますか（複数回答）

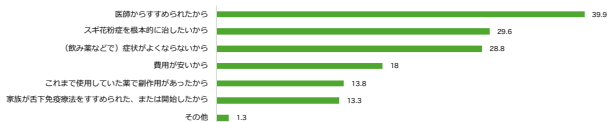


「薬局での薬の購入をしていない」と37%の方が回答した。

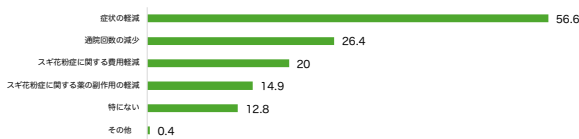
Q7. スギ花粉免疫療法はどこで知りましたか（複数回答）



Q8. スギ花粉免疫療法を始めた理由を教えてください（複数回答）

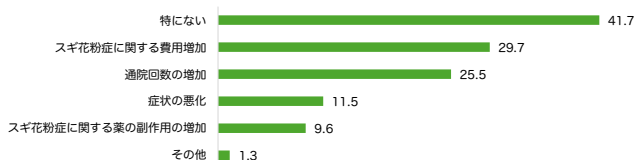


Q9. スギ花粉免疫療法を始めてよかったことはなんですか（複数回答）



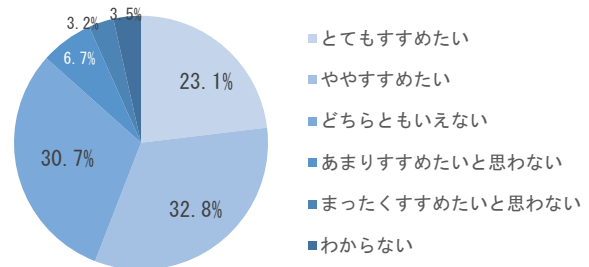
一番多かったのは、「症状の軽減」であり56%の方が回答した。次いで「通院回数の減少」「費用軽減」であった。

Q10. スギ花粉免疫療法を始めて困っていることはなんですか（複数回答）



「困ったことが特になし」と回答した方が4割いた。困っていることについて一番多かったのは「費用の増加」であり、ついで「通院回数の増加」であった。

Q11. スギ花粉免疫療法を花粉症の方にすすめたいですか



すすめたいと回答したのは56%であった

D. 考察

インターネット調査によるアレルギー疾患有病率調査と拠点病院調査との比較検討

アレルギー疾患対策基本法が成立後、我が国におけるアレルギー疾患医療体制の整備や免疫アレルギー疾患研究の推進が図られているが、これらの政策による影響を評価することは重要である。その一つがアレルギー疾患の疫学調査による有病率の把握である。疫学調査は質問票や調査方法等によって有病率の算出が変化するため、同じ対象に対して同じ調査手法を継続的に行うことで始めて経年的な変化を評価することができる。

前研究班は、整備されたアレルギー疾患医療拠点病院を活用し、全年齢・複数のアレルギー疾患の有病率を調査する手法を確立したが、拠点病院の職員とその家族という母集団のバイアスがどの程度影響するのか、経年的な調査が可能か(再現性があるのか)、新規に作成した質問票が過去に行われてきた調査手法(質問票)の差がどの程度なのか、これらの妥当性の検証をする必要がある。

今回、拠点病院と同じ質問表を用いて、全く別の母集団としてインターネット調査会社のアンケートモニターを対象とした調査を実施したが、多少の差はあるものの、回答者の職種・年齢・性分布が異なっているにもかかわらず、年齢調整をすることで比較をすることができることを確認した。すなわち外的妥当性についてある程度評価することができたと考えられる。しかしながら、薬剤アレルギーやアレルギー性結膜炎が拠点病院調査でわずかであるが有病率が高いのは職業性に関連したアレルギーが影響している可能性がある。このような母集団の特性を理解した上で調査を継続する必要がある。

またR3年度とR4年度拠点病院調査は調査の再現性を確認するために実施した調査である。この1年で拠点病院58病院から76病院に増加し、調査の参

加者も増加した。しかしながら、得られた有病率に大きな差はなく再現性を確認することができた。これも2015年基準人口を用いて年齢調整をすることで、年齢分布の偏りなどを調整して我が国の各アレルギー疾患の有病率を算出することが可能となった。すなわち、内的妥当性もある程度評価できたと考えられる。

一方、アレルギー性鼻炎とアレルギー性結膜炎については、この1年で有病率が増加していた。調査した月（1月）は同じであることからこの1年でも有病率が増加している可能性がある。

R7年度にも拠点病院調査を予定しており、今後、同手法を用いて各アレルギー疾患の有病率の推移を評価することで我が国の動向を捉えることができると思われる。

アレルギー疾患の発症や悪化における生活・環境因子との因果関係の検討

クルミアレルギーの発症に関する生活環境アンケート調査を2024年1月より開始しており、目標症例数に向けてR6年度も調査を継続する。

この調査によってクルミアレルギー発症（感作）リスクが明らかになれば、クルミアレルギー発症予防に関する提言なども実施可能であると思われる。

花粉症患者のアンメットメディカルニーズについての調査、舌下免疫療法実施している方への症状や治療に関する調査

今回、スギ花粉症の症状がある人5000名、及びスギ花粉舌下免疫療法をしている人1000名に対してインターネット調査を実施した。

その結果、スギ花粉症の症状があっても実際に医師に診断されているのは6割であり、4割は自覚しているものの、病院での診断はされていなかった。これは昨年実施した拠点病院の職員とその家族を対象とした調査においても、アレルギー性鼻炎においては医師に診断されているのが全対象中21.9%であり、診断されていないがそう思うと回答したのが9.3%であったことから、ほぼ同様の割合であった。また、スギ花粉症の重症度は最重症・重症が3割を超えており、日常の諸活動や仕事や学業への影響に半数以上が影響を強く及ぼすと回答していることから、適切な受診勧奨と治療が必要であると思われる人が多いことが推測される。

また、スギ花粉症の4割において果物や野菜の口腔症状があると回答していた。他の花粉に感作されていると回答した人も多く、スギ花粉症に罹患している人は、他の花粉への感作ならびに、花粉症に起因する花粉食物アレルギー症候群のリスクも高いことが明らかとなった。

また、根本的治療である免疫療法について約4割が知らないと回答しており、スギ花粉免疫療法の啓発

が政策としても必要であると思われる。

舌下免疫療法を実施している1000名においては、重症度について最重症・重症の症状を訴える人が半減しており、最重症であった74%が重症度の低下が認められていたことから、重症度の軽減に寄与していると思われる。舌下免疫療法以外の治療を診療所ではしていないのが18%、ドラッグストアなどでの薬の購入をしていないのが36.5%存在し、根本的治療によって他の治療が不要になった人も相当数存在する。舌下免疫療法で困っていることはないと回答したのは41.7%であったが、費用負担の増加、通院回数の増加、副作用を訴えている方も存在するため、舌下免疫療法については比較的重症で既存の治療でのコントロール不良や薬の副作用で難渋している人などの適応を積極的に検討するべきであると考えられた。

E. 結論

前研究班が確立したアレルギー疾患医療拠点病院を活用した我が国における大規模なアレルギー疾患有病率調査の課題であった妥当性の検証について、R3年度とR4年度調査について年齢調整を行うことで回答者数の差があってもほぼ同等の有病率であることから内的妥当性が評価され、同じ質問表を用いた別の母集団の調査（インターネット調査）においてもほぼ同様のアレルギー疾患有病率であったことから、外的妥当性についても本調査で一定の検討をすることができた。環境的な要因が発症に深く関連しているアレルギー疾患では同一手法による疫学による経時的な変化の評価が極めて重要である。今後拠点病院調査を経時的に実施していくことで我が国のアレルギー疾患の有病率の変化がある程度把握できるものと思われる。今後、拠点病院調査の質問票自体の妥当性の検討が必要であり、我が国におけるアレルギー疾患の現状を把握する調査を継続することが望まれる。

また、スギ花粉症を有する方、および舌下免疫療法を実施している方の現状について重症度、治療内容、生活への影響などアンメットメディカルニーズを明らかにすることができた。今後の政策におけるスギ花粉症対策によって社会的な花粉症の疾病構造や治療の変化が今後の政策評価においても貴重なデータとなったと考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

論文発表

Ito Y, Kato T, Yoshida K, Takahashi K, Fuku

tomi Y, Nagao M, Fukuie T, Matuzaki H, Gotoh M, Tanaka A, Konna S, Tezuka J, Nakamura Y, Adachi Y. Prevalence of allergic diseases across all ages in Japan: A nationwide cross-sectional study employing designated allergic disease medical hospital network. JMA J 2023; 6(2): 165-174.

加藤泰輔、伊藤靖典、足立雄一. 全国アレルギー疾患疫学調査からみえたアレルギーマーチの「いま」. 日本小児アレルギー学会誌. 2024年38巻1号51-57.

伊藤靖典、廣間武彦. 新生児科医、小児科医にしてほしい食物アレルギーの最新知識. 日本新生児成育医学会雑誌. 第36巻2号. In press.

学会発表

伊藤靖典、加藤泰輔、手塚純一郎、足立雄一. 都道府県アレルギー疾患疫学調査を用いた小児アレルギー疾患のクラスター解析の試み. 第39回日本小児臨床アレルギー学会. 2023年7月、福岡.

伊藤靖典. 国民の何%がアレルギー疾患を有するのか. Allergic Night 19th. 2023年9月、東京.

伊藤靖典、加藤泰輔、吉田幸一、福家辰樹、福富友馬、高橋亨平、今野哲、後藤穰、田中暁生、手塚純一郎、松崎寛司、長尾みづほ、中村好一、足立雄一. 都道府県アレルギー疾患医療拠点病院疫学調査におけるアナフィラキシーの有病率に関する検討. 第72回日本アレルギー学会学術大会. 2023年10月、東京.

加藤泰輔、伊藤靖典、吉田幸一、福家辰樹、福富

友馬、高橋亨平、今野哲、後藤穰、田中暁生、手塚純一郎、松崎寛司、長尾みづほ、中村好一、足立雄一. 2022年度 アレルギー拠点病院の職員・家族を対象としたアレルギー疾患の有病率調査. 第72回日本アレルギー学会学術大会. 2023年10月、東京.

高橋亨平、伊藤靖典、加藤泰輔、吉田幸一、福家辰樹、福富友馬、今野哲、後藤穰、田中暁生、手塚純一郎、松崎寛司、長尾みづほ、中村好一、足立雄一. アレルギー疾患医療拠点病院の職員・家族を対象とした食物アレルギーに関する有病率・抗原調査. 第39回日本小児臨床アレルギー学会. 2023年7月、福岡.

加藤泰輔、伊藤靖典、足立雄一. シンポジウム「疫学データからアレルギーマーチを考える」全国アレルギー疾患疫学調査からみえたアレルギーマーチの「いま」. 第60回日本小児アレルギー学会学術大会. 2023年11月、京都.

加藤泰輔、伊藤靖典、吉田幸一、福家辰樹、福富友馬、高橋亨平、今野哲、後藤穰、田中暁生、手塚純一郎、松崎寛司、長尾みづほ、中村好一、足立雄一. 2022年度 アレルギー拠点病院の職員と家族を対象とした小児アレルギー疾患の全国有病率調査. 第127回日本小児科学会学術大会. 2024年4月、福岡.

H. 知的財産権の出願・登録情報

- | | |
|-----------|------|
| 1. 特許取得 | 特になし |
| 2. 実用新案登録 | 特になし |
| 3. その他 | 特になし |