

報道関係者各位

2023年12月5日

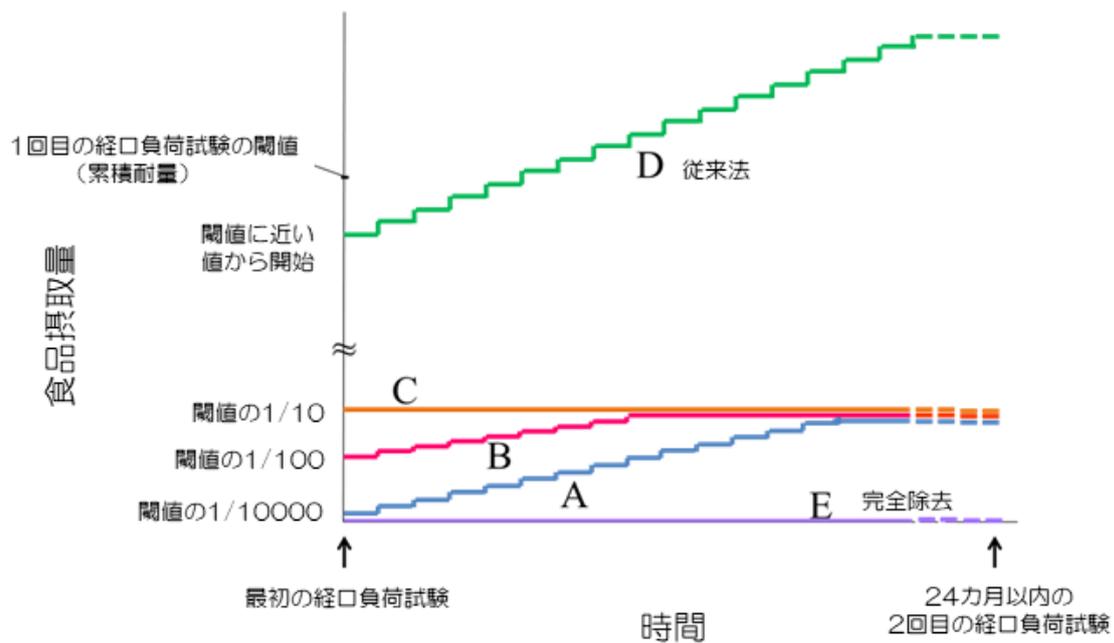
国立成育医療研究センター

**鶏卵・牛乳即時型食物アレルギーの子どもに対する
 経口免疫療法のより安全で有効な実施方法が明らかに
 ～これまでの1/100の極微量で開始し1/10で維持する方法に高い効果～**

国立成育医療研究センター（所在地：東京都世田谷区 理事長：五十嵐隆）アレルギーセンターの大矢幸弘、福家辰樹、山本貴和子、宮地裕美子らの研究グループは、食物アレルギーの子どもの治療である経口免疫療法¹に関する研究を行いました。鶏卵もしくは牛乳の食物アレルギーがある子ども（4歳～18歳）に対し、食物経口負荷試験²の閾値³をもとに5つの方法（A～E群）で経口免疫療法を行い、経口免疫療法中のそれぞれの方法の安全性と有効性について電子カルテデータを用いて分析しました（図1）。

その結果、閾値の1/100量から開始、1/10量で維持する方法が従来³の方法よりも2回目の食物経口負荷試験の閾値上昇人数の割合が高く、重篤なアレルギー症状であるアナフィラキシー症状が出現することなく、症状が出現しても軽微なものに限られているということがわかりました。

本研究成果は、アレルギー分野の雑誌「Clinical Experimental Allergy」で発表しました。



【図1. 食物経口免疫療法の5つの群のイメージ】

¹ 経口免疫療法とは、即時型食物アレルギーの子どもに対して、日常的に自宅で原因食物を継続して摂取することで、制限している原因食物の耐性が獲得され、食物アレルギーが改善する可能性のある治療法のこと。

² 食物経口負荷試験とは、問診や血液検査、皮膚検査で疑われた食品を実際に病院で摂取してみる検査のこと。

³ 閾値とは、食物経口負荷試験で症状が出現した量を除いた負荷量の合計（累積耐量）のこと。

【プレスリリースのポイント】

- 即時型食物アレルギーの子どもの治療である経口免疫療法では、本研究を通して極微量より開始し、食物経口負荷試験の閾値以下で維持する方法（極微量開始維持法）は、従来行われてきた方法よりも安全で有効性が高いことがわかりました。
- 微量開始維持群では、重篤なアレルギー症状であるアナフィラキシー症状が出現することなく、症状が出現しても口や喉のかゆみなどいずれも軽微なものに限られています。
- 本研究により、即時型食物アレルギーの子どもの、閾値より低い微量の部分解除の方法で安全かつ有効に経口免疫療法に臨むことができる具体的な量の目安を示すことができました。
- ただし、食物アレルギーはアトピー性皮膚炎や喘息などその他のアレルギー疾患との関連性が高く、当センターでは経口免疫療法を行う際、湿疹の治療をはじめその他のアレルギー疾患のコントロールを徹底して行っています。実臨床で行う場合にはその点にも十分配慮をして行われる必要があります。

【背景・目的】

食物経口免疫療法は、これまで完全に除去するしかなかった重症な子どもにとっては有用な治療法と考えられています。しかし、最適な量や安全性が確立しておらず、一般診療でどこでも実施できるものではありません。また摂取量や体調不良、摂取後の運動などによりアナフィラキシーなどの重篤症状も含むアレルギー症状が誘発されることがあり、大きな課題となっていました。

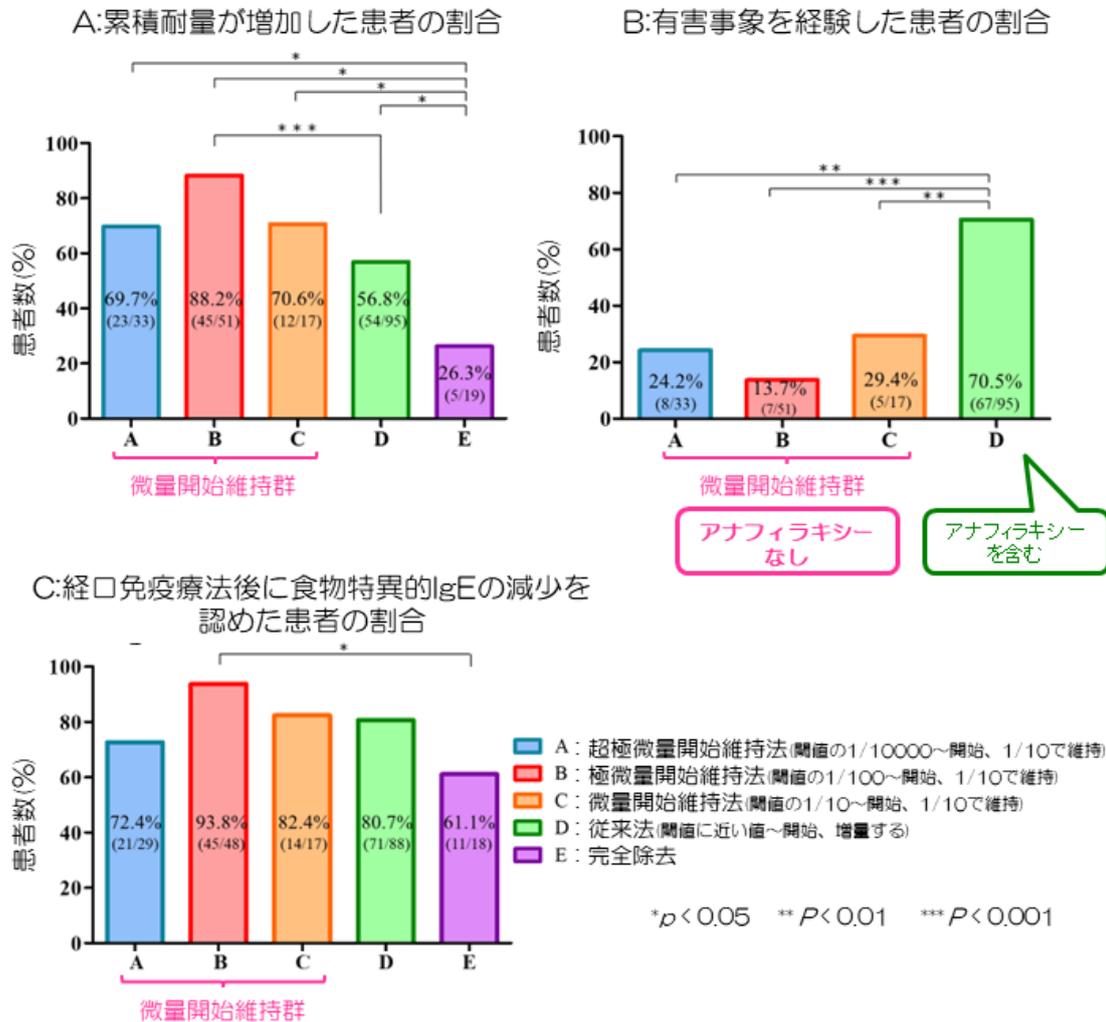
この研究は、安全に、かつ有効な経口免疫療法の方法を検討する目的に行われました。

【研究概要】

研究対象は鶏卵もしくは牛乳の食物アレルギーがある子ども（4歳～18歳未満）217名です。当センターの外来を受診し、1回目の食物経口負荷試験を受けた後、食物経口負荷試験の閾値をもとに5つの方法（A～E群）で経口免疫療法を行い、経口免疫療法中のそれぞれの方法の安全性と有効性について電子カルテデータを用いて分析しました。

5つの群は、以下の通りに分けられました。

	名称	開始量	増量
A群	超極微量開始維持法	閾値の1/10000量から開始	最大1/10量で維持
B群	極微量開始維持法	閾値の1/100量から開始	最大1/10量で維持
C群	微量開始維持法	閾値の1/10量から開始	最大1/10量で維持
D群	従来法	閾値に近い量から開始	2～3週ごとに1.2～1.5倍など徐々に増量
E群	完全除去	-	-



【図 2. 研究結果】

研究の結果、A～C 群の微量開始維持群は、D 群の従来法よりも有害事象を経験した人数の割合が有意に少なく（A 群 24.2%、B 群 13.7%、C 群 29.4% vs. D 群 70.5%）、微量開始維持群のほとんどすべての有害事象が口やのどのかゆみなどの軽微な症状であり、アナフィラキシーは認められませんでした。しかし、D 群の従来法では、アナフィラキシーを含むアレルギー症状が認められました。

また B 群の極微量開始維持法は D 群の従来法よりも 2 回目の食物経口負荷試験の閾値上昇人数の割合が高く（B 群 88.2% vs. D 群 56.8%）、食物特異的 IgE 値が上昇した人数の割合は、B 群の極微量開始維持法（93.8%）が E 群の完全除去（61.1%）より多かったということがわかりました。（図 2）

以上のことから、これまで行われてきた従来法よりも、微量開始維持群の安全性と極微量開始維持法の有効性が示された研究成果となります。

【注意事項】

本研究の微量開始維持群でも軽微とはいえ経口免疫療法中に症状が出現しています。この研究で行われた治療法をそのまま実臨床で行うのではなく、患者さんの症状や重症度、その他の合併症の症状などにあわせ、アレルギー診療を熟知した専門医が症状出現時の救急対応に万全を期した上で、慎重に行われることが求められます。

【発表論文情報】

題名 : Effectiveness and safety of low-dose oral immunotherapy protocols in paediatric milk and egg allergy

著者名 : 宮地裕美子、山本貴和子、羊利敏、福家 辰樹、成田雅美、大矢 幸弘

所属名 : 国立成育医療研究センター アレルギーセンター

掲載誌 : Clinical & Experimental Allergy

DOI : 10.1111/cea.14400

【問い合わせ先】

国立成育医療研究センター 企画戦略局 広報企画室 神田・村上
電話 : 03-3416-0181 (代表) E-mail:koho@ncchd.go.jp