



報道関係者各位

2024年2月28日 国立成育医療研究センター

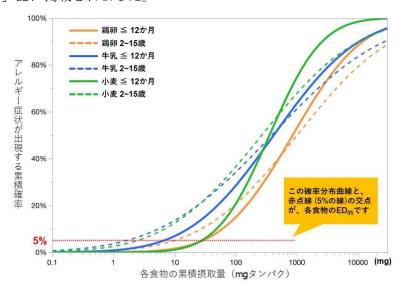
# 乳児における鶏卵・牛乳・小麦のアレルギー誘発用量が明らかに ~乳児期の症状誘発リスクを検討した初めての報告~

国立成育医療研究センター(所在地:東京都世田谷区大蔵 理事長:五十嵐隆) アレルギーセンターの髙田数馬、福家辰樹、山本貴和子、大矢幸弘らの研究グループは、乳 児期の鶏卵・牛乳・小麦アレルギーにおいて、どのくらいの量を摂取すれば症状がでるのか という閾値について解析を行いました。

本研究では、鶏卵(固ゆで卵白)・牛乳・小麦(うどん)のそれぞれの食物経口負荷試験で、食物アレルギーと診断された乳児を含む子どもを対象にデータ解析し、アレルギー症状の誘発用量= $ED_{05}$  (eliciting dose) 1を導き出しました。その結果、乳児における鶏卵の  $ED_{05}$  は 28.6mg(ゆで卵白に換算すると約 0.25g)、牛乳の  $ED_{05}$  は 6.1mg(牛乳に換算すると約 0.18mL)、小麦の  $ED_{05}$  は 27.7mg(ゆでうどんに換算すると約 1.1g)でした。

これまで  $ED_{05}$  を含めたアレルギー症状の誘発リスクの推定は、「小児」「成人」「年齢不詳」を含む不均一な集団における研究結果からの報告のみで、年代で分けて比較検討した研究はなく、本研究は乳児期における症状誘発リスクに特化した初めての報告となります。

この研究成果は、ヨーロッパ臨床免疫アレルギー学会(EAACI)が発行する国際的な学術誌「Allergy」誌に掲載されました。



【グラフ1:月齢ごとの各食物におけるEDos】

 $<sup>^{1}</sup>$  EDo5: すでに、ある食品に対して食物アレルギーを発症している患者さんのうち、全体の 5%にのみ症状が誘発される摂取量。食品安全に関するリスク評価の国際的な専門家会合において、アレルゲン含有量の参照用量として採用され、症状誘発リスクが低いとされる曝露量の目安です(ただし、EDo5 は単に安全という意味ではなく、あくまで低リスクの目安であることに注意が必要です)。EDo5 はタンパク量として  $^{1}$  mg で示され、例えば、ゆで卵白  $^{1}$  g に含まれているタンパク量は  $^{1}$  105 mg とされています。

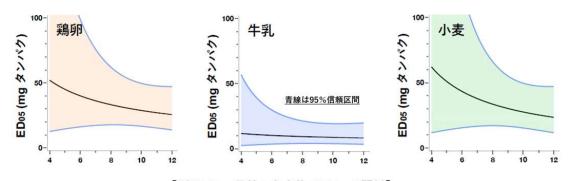


## 【プレスリリースのポイント】

- 本研究では、12 か月以下の乳児におけるアレルギー症状の誘発用量( $ED_{05}$ )およびリスクを解析するとともに、乳児と  $2\sim15$  歳の子どものそれぞれの  $ED_{05}$  を比較しました。
- その結果、乳児における鶏卵の ED<sub>05</sub> は 28.6mg (ゆで卵白に換算すると約 0.25g)、牛乳の ED<sub>05</sub> は 6.1mg (牛乳に換算すると約 0.18mL)、小麦の ED<sub>05</sub> は 27.7mg (ゆでうどんに換算すると約 1.1g)でした。(グラフ 1)
- また、特に乳児期では月齢が進むにつれ ED<sub>05</sub> が低くなる傾向を示し、アレルゲンとなりやすい食品を離乳期に開始するにあたっては、遅くなればなるほど安全域が低くなる可能性が示されました。(グラフ 2)
- 本研究は、乳児期におけるアレルギー症状の誘発リスクに特化した世界で初めての報告となります。

<u>※注意:本研究の解析対象者は、すでに食物アレルギーと診断された乳児であり、すべての方に当てはまる結果ではありません。発症が疑われるお子さんが実際に摂取を進める場合は、自己判断で開始をするのではなく、必ず医師の管理の下で行ってください。</u>

#### 乳児期では月齢が上がるほどED<sub>05</sub>が低下する傾向(特に鶏卵と小麦)



【グラフ2:月齢と各食物のEDo5の関係】

#### 【背景・目的】

これまでに世界各国から報告されている複数の大規模臨床試験のメタ解析などから、鶏卵など食物アレルギーの原因となりやすい食品であっても、乳児期早期に少量でも摂取を開始しておくことで、食物アレルギー発症の可能性が低くなることが明らかとなっています。近年、国や地域によっては、食物アレルギーの発症予防を狙い、原因となりやすい食物を含んだ乳児用製品が販売されていますが、実際にどれくらいの量から開始すれば安全なのか、具体的なデータは不足しています。そこで、どのくらいであれば安全に摂取できるのかという具体的な量と、安全性を評価するために、本研究を行いました。

## 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター National Center for Child Health and Development

## PRESS RELEASE

## 【研究概要】

対象:国立成育医療研究センターで、鶏卵(固ゆで卵白)、牛乳、小麦(うどん)のそれぞれの食物経口負荷試験で、食物アレルギーと診断された12か月以下の乳児と、2歳~15歳の子ども。

<u>人数</u>: 鶏卵 897 人、牛乳 646 人、小麦 343 人 (※このうち 12 か月以下の乳児は、鶏卵 197 人・牛乳 109 人、小麦 91 人)。

研究内容: それぞれのお子さんの食物経口負荷試験のデータを解析し、全体の5%の人にのみ症状が現れる「アレルギー症状の誘発用量 $=ED_{05}$ 」を導き出しました。

### 【発表論文情報】

題名: Quantitative risk assessment of egg-white, milk and wheat in infants

著者名: 髙田数馬 福家辰樹 荻田博也 平井聖子 豊國賢治 山本貴和子 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:Allergy

DOI: 10.1111/all.15991

https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/all.15991

<本リリースに関する連絡先>

国立成育医療研究センター 広報企画室 村上・神田 電話:03-3416-0181 (代表) Email: <u>koho@ncchd.go.jp</u>