

食物アレルギーの診療に関わるすべての医療関係者の皆様へ

この度、国内施設において牛乳に対する経口免疫療法を受けている患者さんに重篤な有害事象が発生したことに對して、心よりお見舞い申し上げます。

重篤な有害事象に関する詳細はすでに当該施設の Web サイトで発表されておりますが、「牛乳に対する急速経口免疫療法を受け、維持期に脱感作状態（原因食物を摂取し続けていけば症状が現れない状態）に到達していた児が自宅で維持量を摂取後に、重篤な呼吸器症状を呈し、低酸素脳症に至った事象」であります。

今回、日本小児アレルギー学会としてこの声明を出す背景には、わが国ではすでに経口免疫療法が広く実施されている状況があります。2015年にAMED研究班（研究開発代表者：海老澤元宏）で国内における経口免疫療法の実施状況調査を行ったところ、実施症例数はその時点ですでに8000例近くに上っていました。これまでに経口免疫療法に伴う有害事象として、時にアナフィラキシーを含む即時型症状の誘発は多く認められていましたが、低酸素脳症のような重篤な有害事象の報告は今回が初めてでした。

今回の経口免疫療法に伴う重篤な有害事象に関する情報を共有した上で、食物アレルギーの診療に関わる医療関係者の皆様に対して、改めて以下の点に注意喚起いたします。

経口免疫療法に取り組む医師は、日本小児アレルギー学会から発行している「食物アレルギー診療ガイドライン2016」第9章の「経口免疫療法に関する注意点」を再確認し、安全性に十分な配慮をした上で行ってください。

ガイドラインに記載されている要点を、以下に示します。

- ① 経口免疫療法を食物アレルギーの一般診療として推奨しない。
- ② 治療の過程で即時型症状を多くの症例に認め、予期せずにアナフィラキシーを含む重篤な症状を誘発することがある。
- ③ 食物アレルギー診療を熟知した専門医（日常的に食物経口負荷試験を実施し、症状誘発時の対応が十分に行える医師）が、症状出現時の救急対応に万全を期した上で、臨床研究として慎重に施行すべきである。
- ④ 脱感作状態とは原因食物を摂取し続けていけば症状が現れない状態をいう。しかし、患者の一部では治療を中断すると症状誘発閾値が元に戻ることや摂取後の運動により症状が誘発されることがある。
- ⑤ 経口免疫療法を適用すべきではない患者は、表(9-4)に示すように原則的には他のアレルギー免疫療法と同様である。不安定な喘息症状は致死性アナフィラキシーの重要な要因であるのでコントロールが良好な状態で経口免疫療法を実施すべきである。

■ 表9-4 経口免疫療法の対象者の選択基準と禁忌

■ 適用

下記の①、②の条件を満たす患者

- ①負荷試験で診断された即時型食物アレルギーである。
- ②自然経過では早期に耐性獲得が期待できない。

■ 禁忌

- ①アドレナリン投与禁忌である患者
- ②妊娠している患者
- ③不安定な重症喘息を合併する患者
(1秒率が70%未満)
- ④全身的に重篤な疾患を有する患者
 - ・悪性腫瘍
 - ・自己免疫疾患
 - ・免疫不全症
 - ・重症心疾患
 - ・慢性感染症
- ⑤全身性ステロイド薬の連用や抗癌剤を使用する患者

日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会では、今回新たに、食物アレルギー診療における重篤なアレルギー症状の緊急調査を、全国食物経口負荷試験実施施設（約 300 施設）を対象に実施しています。

1. 食物アレルギー診療における重篤な事例の有無

①食物経口負荷試験、②食物経口負荷試験後の食事指導、③誤食

2. 経口免疫療法での重篤な有害事象の有無

・重篤な事例/重篤な有害事象とは以下の事例を意味します。

- 1) 挿管を必要とする呼吸管理、ICU 管理を必要とした事例
- 2) 低酸素脳症などの重篤な事例

- ・食物経口負荷試験：「アレルギーが確定しているか疑われる食品を単回または複数回に分割して摂取させ、症状の有無を確認する検査」
- ・経口免疫療法：「自然経過では早期に耐性獲得が期待できない症例に対して、事前の食物経口負荷試験で症状誘発閾値を確認した後に原因食物を医師の指導のもとで経口摂取させ、閾値上昇または脱感作状態とした上で、究極的には耐性獲得を目指す治療法」

平成 29 年 11 月
日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会