# アレルギー対策検討会報告書(案)

平成17年〇月

アレルギー対策検討会

# 目次

#### はじめに

- I. アレルギー対策の現状と問題点
  - 1. 我が国におけるアレルギー対策の現状
  - (1) アレルギー疾患患者の動向
  - (2) 主なアレルギー対策の経緯
  - 2. アレルギー対策における問題点
  - (1) 医療面の問題
  - (2)情報提供・相談体制面の問題
  - (3) 研究面の問題
- Ⅱ. 今後のアレルギー対策について
  - 1. アレルギー対策の基本的方向性
  - (1) 今後のアレルギー対策の目標
  - (2) 国と地方公共団体との適切な役割分担と連携体制の確立
  - 2. アレルギー対策の具体的方策
  - (1) 医療の提供
  - (2)情報提供・相談体制
  - (3) 研究開発及び医薬品開発の推進
  - (4) 施策の評価等

## 終わりに

#### 資料

アレルギー対策検討会委員名簿 検討会の開催日程と議題 本報告書における用語の解説 アレルギー疾患に関する図表集 アレルギー疾患に係わる診療ガイドラインについて

## はじめに

## ○ アレルギー疾患の現状

- ・ 気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー等何らかの アレルギー疾患を有する患者は、厚生労働科学研究等によると国民の 30%以上にも上り、ますます増加傾向にあるとされている。
- ・ しかしながら、一般的にアレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえず、効果的な対症療法はあるものの、根治的な治療法は確立されていないため、必ずしも患者の生活の質(Quality of Life: QOL)の維持向上が図られていない。

## ○ 検討会の設置の経緯等

- ・ 厚生労働省では、これまでアレルギー対策として、研究の推進や研究 成果を活用した普及啓発等を実施してきたが、必ずしも戦略的に推進 されておらず、患者への医療提供等について患者のニーズに対応でき ていない面があった。そのため、今後のアレルギー対策を総合的かつ 体系的に実施するべく、厚生労働省健康局長の私的検討会としてアレ ルギー対策検討会が設置され、アレルギー対策の指針の策定等に関す る専門的な検討が行われた。
- ・ 本検討会においては、平成17年3月より現在に至るまで、①アレルギー対策の基本的方向性、②研究の推進、③医薬品の開発促進等、④医療提供体制の確保、⑤患者QOLの向上等、⑥情報提供・相談体制、⑦患者を取り巻く環境の改善、⑧関係機関との連携、等について、議論を重ねてきた。

今般、これまでの議論・検討の結果を取りまとめたので、ここに報告する。

# I. アレルギー対策の現状と問題点

## 1. 我が国におけるアレルギー対策の現状

## (1) アレルギー疾患患者の動向

## 〇 疫学研究

平成4年度から6年度にかけて実施された厚生科学研究の全国調査(「アレルギー疾患の疫学的研究」(班長:関西電力病院 三河春樹先生))によると、何らかのアレルギー疾患を有する者は、乳児;28.9%、幼児;39.1%、小児;35.2%、成人;29.1%であった。これらの結果から、我が国全人口の約3人に1人が何らかのアレルギー疾患に罹患していることが示された。

# ○ 平成15年保健福祉動向調査 アレルギー様症状

#### ・調査の概要

平成 15 年国民生活基礎調査の調査地区から層化無作為抽出した全国の300地区内におけるすべての世帯員 41,159 名を調査の客体とし、 平成 15 年 6 月 5 日に実施された調査で、結果は厚生労働省大臣官房統計情報部において集計された。

# ・ アレルギー様症状があった者とその診断があった者の状況

本調査によると、この1年間に、皮膚、呼吸器及び日鼻の各症状のいずれかのアレルギー様症状があった者は全体の35.9%で、このうち、アレルギー診断のあった者は全体の14.7%であった。つまり、現在アレルギー様症状のある者で医療機関においてアレルギー診断を受けた者の割合は半分に至っていない。(図1・図2)

#### アレルギー疾患対策への要望

今後のアレルギー疾患対策について要望があると答えた者は全体の57.5%で、「医療機関(病院・診療所)にアレルギー専門の医師を配置してほしい」、「アレルギーに対する医薬品の開発に力を入れてほしい」、「アレルギーに関する情報を積極的に提供してほしい」といった内容であった。(表 1)

## ○ 個別疾患毎の状況 1

## • 気管支喘息

気管支喘息は小児・成人とも年々増加傾向にあり、小児の喘息は過去 30 年間で1%から5%に、成人の喘息は1%から3%に増加し、現在約 400 万人が気管支喘息に罹患していると考えられている。(図 3)

# ・ アレルギー性鼻炎・花粉症

花粉症の原因や発症状況は各地方の植物の種類や花粉の数によって 異なる。例えばスギ花粉症は花粉が飛ばない北海道や沖縄ではほとん ど見られない。

平成13年に実施された財団法人日本アレルギー協会の全国調査に よれば、スギ花粉症の有病率は、全国平均で約12%であった。

平成7年にスギ花粉症について千葉県で実施された調査によると、小中学生の感作率、発症率は全体的に年齢が上がるにつれて上昇し、20~40歳までの青壮年では感作率は60%を超え、抗体陽性者の発症率も55%を超えてピークを示す。しかし50歳以上の加齢とともに感作率、発症率ともに減少する。

## ・ アトピー性皮膚炎

アトピー性皮膚炎の有症率は、平成 4 年厚生省児童家庭局母子衛生課の全国調査によると、乳児 6.6%、1 歳半児 5.3%、3 歳児 8.0%であった。

平成 12 年度から 14 年度にかけて厚生労働科学研究で実施された全国調査(「アトピー性皮膚炎の患者数の実態及び発症・悪化に及ぼす環境因子の調査に関する研究」(主任研究者:山本昇壯広島大学名誉教授))によると、4ヶ月児;12.8 %、1 歳半児;9.8 %、3 歳児;13.2 %、小学1年生;11.8 %、小学6年生;10.6 %、大学1年生;8.2 %である。これらの結果からみると、本症の有症率は平成4年の調査結果と比較するとなお増加傾向にあるようにみえるが、両調査の診断基準が同一であったか否かの検証はなされておらず、単純に比較することは妥当でないとの意見もある。

<sup>\*1</sup> 平成14年リウマチ・アレルギー対策委員会「リウマチ・アレルギー研究白書」より

名古屋地区においては、昭和 56 年から幼児・学童( $3\sim15$  歳)を対象として縦断調査が実施されており、昭和 56 年の有症率は 2.9%であったが、平成 4 年には 6.6%に増加していた。しかし、平成 4 年以降は有意な増加はみられないことが報告されている。

#### ・ 食物アレルギー

平成 12 年度から 14 年度に厚生労働科学研究で実施された調査(「重 篤な食物アレルギーの全国調査に関する研究」(分担研究者:飯倉洋治 昭和大学医学部教授))によると、食物アレルギーを起こす原因として は鶏卵(約39%)、牛乳・乳製品(約16%)等がある。

また、平成15年度から17年度の厚生労働科学研究「食物等によるアナフィラキシー反応の原因物質(アレルゲン)の確定、予防・予知法の確立に関する研究」(主任研究者:海老澤元宏国立病院機構相模原病院臨床研究センターアレルギー性疾患研究部長)等によると、食物アレルギーは小児に多い病気であるが、学童期、成人にも認められ、その割合は、乳児が10%、3歳児が4~5%、学童期が2~3%、成人が1~2%といわれている。

# ○ アレルギー関連死

平成 15 年人口動態統計によると、アレルギー疾患に関連した死亡者数は 3,754 名で、そのうち「喘息」による死亡は 3,701 名 (98.6 %)、「スズメバチ、ジガバチおよびミツバチとの接触」による死亡は 24 名 (0.6 %)、「有害食物反応によるアナフィラキシーショック」による死亡は 3 名 (0.1 %) であった。(図 4)

## (2) 主なアレルギー対策の経緯

- ① 厚生労働省におけるアレルギー対策
  - 病院及び診療所におけるアレルギー科の標榜
    - ・ 平成8年より医療法上の標榜科としてアレルギー科が認められた。 平成14年現在のアレルギー科の標榜施設は病院と診療所をあわせて4,480施設となっている。

#### ○ 普及・啓発

- ・ 厚生労働省では、研究成果を活用した普及啓発として、次の施策を行ってきた。
  - ① 均一な治療の普及のために、関係学会等と連携し、診療ガイドライン等を作成して医療機関等に配布
  - ② 各種アレルギー疾患についてわかりやすく解説したパンフレットを作成し、広く一般国民に情報を提供
  - ③ 平成14年には、アレルギー疾患のこれまでの研究成果をとりまとめた「リウマチ・アレルギー研究白書」を作成し、都道府県等へ配布
- ・ また、厚生労働省では、都道府県等の保健師等を対象にした「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」等を実施し、地域における相談体制の整備促進を図っている。
- ・ 平成 16 年 12 月から厚生労働省のホームページ上に「リウマチ・アレルギー情報」のページを開設し、正しい情報の普及の強化に努めている。

(http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/kenkou/ryumachi/index.html)

・ 平成 17 年春は、全国的に観測史上 1,2 位を争う多さの花粉が飛散すると予測されていたため、厚生労働省は花粉の飛散が本格化する前から「緊急対策」として、正しい情報に基づく花粉症の予防や早期治療の更なる徹底を進めてきた。具体的には、国民に対し、花粉症に関する正しい情報を提供するとともに、花粉にできるだけさらされないよう自ら予防し、必要があれば早めに医療機関を受診してもらうよう呼びかけた。また、医療従事者等に対しては、適切な治

療がなされるよう、診療ガイドラインの周知徹底等を行った。

# ○ アレルギー物質を含む食品に関する表示について

・ 食物アレルギー疾患を有する者の健康被害の発生を防止する観点から、アレルギーをはじめとした過敏症を惹起することが知られている物質を含む加工食品のうち、特に発症数、重篤度から勘案して表示する必要性の高い小麦、そば、卵、乳及び落花生の5品目を原材料とする加工食品については、これらを原材料として含む旨を記載することを食品衛生法で義務づけ、平成13年より施行している。また、その他アレルギーの発症が見られる20品目についても、法的な義務は課さないものの、アレルギー疾患を有する者への情報提供の一環として、当該食品を原材料として含む旨を可能な限り表示するよう努めるよう、同年より推奨している。また、こうした制度を周知するため、パンフレットやホームページ等を活用している。

# ○ アナフィラキシーに対するエピネフリン自己注射用キット

・ エピネフリンは、その交感神経刺激作用により、気管支痙攣の治療や急性低血圧・アナフィラキシーショックの補助治療等に世界中で使用されており、これを自己注射するための緊急処置キットが開発されている。本邦において蜂毒に起因するアナフィラキシーにより年間約30人の死亡例が報告されている。一方林野庁では、平成7年から職員を対象としてアナフィラキシーショックに対する緊急治療薬としてエピネフリン自己注射用キットを輸入し、治験に準じた使用を開始した。平成15年、蜂毒に起因するアナフィラキシーショックの補助治療剤としての輸入承認がなされ、平成17年3月、蜂毒に限らず食物及び薬物等に起因するアナフィラキシーについて新規効能追加の承認を得たことから、医師において患者に交付する際にインフォームドコンセントを実施した上で、処方可能となった。

#### 〇 研究の推進

・ 厚生労働科学研究費補助金により、アレルギー疾患についてその 病因・病態解明及び治療法の開発等に関する総合的な研究が平成4 年度から開始されている。 ・ また、平成12年10月に国立相模原病院(現 国立病院機構相 模原病院)に臨床研究センターを開設し、アレルギー疾患に関する 臨床研究を進めている。さらに、同センターでは、平成16年4月から理化学研究所横浜研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター との間でアレルギーワクチン開発等の共同研究を実施している。

#### ○ シックハウス対策

- ・ シックハウス症候群とは、近年の住宅の高気密化等により、建築材等から発生する化学物質等による室内空気汚染による健康影響のことであり、その原因として中毒によるもの、アレルギーによるもの、その他明確でないもの等があげられる。厚生労働省においては、原因解明、実態把握、診断・治療法等に関する研究等を実施し、平成16年2月には「室内空気質健康影響研究会」によりそれまでに厚生労働科学研究等で得られた医学的知見等の整理・報告書のとりまとめが行われた。
- ・ 厚生労働省は、平成 13 年度までに、13 種類の化学物質の室内濃度指針値等を策定、平成 15 年 4 月より、建築物における衛生的環境の確保に関する法律に基づく特定建築物における室内空気中のホルムアルデヒド量の測定の義務づけを行うとともに、医療機関においてアレルゲン等を除去した環境下で診断、治療等を行う「クリーンルーム」の整備等を行っている。
- ・ また、平成12年度より「関係省庁連絡会議」を設置し、厚生労働省は関係省庁と連携しつつ総合的な対策を推進している。

## ② 地方公共団体におけるアレルギー対策 (表 2)

都道府県におけるアレルギー対策は、地域の特性に応じて自治事務として取り組まれている。しかしながら、普及啓発や相談窓口の設置などは比較的取り組まれているが、医療計画上定めているところは少なく、市町村や関係団体等との連携を図っているところは少ないなど、各都道府県間には温度差があり、その対策は必ずしも十分なものとなっていない。

#### ③ アレルギー専門の医師等の認定制度

医療の水準を高めること、患者や患者の家族から見て医療施設や医師個人の専門を承知して診療を受けられるようにすること、医療施設及び医師が相互にその専門をすぐ判るようにすること等に役立つことを目的として、昭和62年10月、日本アレルギー学会によりアレルギー認定医制度が制定され、平成16年11月から専門医制度に一本化された。平成17年7月現在で専門医2,300名(うち指導医414名)が認定されている。学会の認定施設数は、273施設377科(内科185科、小児科95科、耳鼻咽喉科23科、皮膚科33科、眼科1科)である。人口10万対比のアレルギー専門医数は約1.6である。学会における認定施設の増加と専門医の増加策の策定は急務である。

## 2. アレルギー対策における問題点

我が国においてはこのようなアレルギー対策を実施してきたが、これら対策は必ずしも戦略的に推進されておらず、患者への医療提供等について患者のニーズに対応できていない面があり、問題を残しているといえる。

## (1) 医療面の問題

- 適切なアレルギー診療の可能な医療機関
  - ・ アレルギー診療の可能な医療機関の立地については地域により様々であるが、その実情や在り方について、地域において体系立てて計画的に整理されていないのが現状である。

#### ○ 早期診断の問題

・ 患者の重症化を防ぐためには早期診断、早期治療が重要であるが、 そのためには発症早期の患者や軽症の患者を診療する可能性の高い、地域の医療機関の医師におけるアレルギー疾患管理能力の向上が重要である。しかしながら、必ずしも全ての医療機関において診療ガイドラインを活用した標準的な医療の提供がなされていない。 (図6)

#### ○ アレルギー疾患を診療する医師の資質

・ アレルギー疾患は罹患臓器が全身各臓器にわたり、乳幼児期から 高齢期まで全年齢層が罹患する疾患群であるので、アレルギー診療 には幅広い知識が必要となるが、現在は各診療科が縦割りでそれぞ れの診療を行っている場合が多い。

## ○ アレルギー疾患に関連した死亡

脳血管疾患・悪性新生物等と異なり、アレルギー疾患は一般的に死に 至ることが少ない病気であるが、年間約 4,000 人がアレルギー疾患によ り死亡している。

とりわけ喘息死対策は喫緊の課題であるが、わが国における喘息死は減少傾向にあるとはいえ、未だ先進国群において高い死亡率を示している。その原因としては、喘息発作についての認識不足や不定期受診等、 患者側の社会的要因が大きいとされている。また診療側では、診療ガイ ドラインに基づいた継続的かつ計画的な治療管理が喘息死を有意に減少させるとされているが、その普及は十分といえない。

# (2)情報提供・相談体制面の問題

#### ○ 慢性期医療管理の問題

・ アレルギー疾患については、抗原回避等の生活環境や生活習慣の 改善、日常服薬管理、疾患状態の客観的自己評価及び救急時対応の 手法について自ら修得し管理することで、QOLの向上を図ること ができるが、現時点では必ずしもこういった内容に関する適切な疾 患管理が患者自身によって十分に行われておらず、またその修得方 法の確立や普及も完全ではない。

#### 薬剤副作用の問題

アレルギー疾患の治療においては、炎症を抑える薬物を長期投与することが多いため、副作用の問題が重要である。疾患によっては診療ガイドラインにおいて局所抗炎症薬が推奨されているが、患者の診療に対する意志に頼るところが大きいこと等から、実際には正しい疾患治療管理が行われていないことがある。現状において必ずしも薬剤の副作用について正しい知識が普及していないため、患者は薬剤の副作用発現に気づかず合併症を併発したり、もしくは副作用を恐れて怠薬したりしていることがある。

## ○ 情報の問題

## ・ 情報の氾濫

インターネットの普及等によりアレルギー疾患に関する各種の情報が入手できるようになったが、いわゆる医療ビジネスや民間療法に関する情報も普及し、中には健康に悪影響を及ぼす誤った情報や、不適切な情報等があり、国民が正しい情報を取捨選択しづらい状況にある。また、国民からのアレルギー疾患対策への要望として、アレルギーに関する適切な情報をさらに積極的に提供してほしいとある。

## ○ 相談の問題

個人差はあるものの、アレルギー疾患患者は長期的にQOLを損なう恐れがあり、心理的負担がかかるため、アレルギー疾患を管理する上で

はカウンセリング等の心理的支援にも留意した適切な相談対応が必要である。現状では、必ずしもすべての都道府県等において、相談業務をはじめとした十分なアレルギー疾患に関する対策が講じられていない。また、国において実施している相談員養成研修会においてもその点について十分な対応ができているとはいえない。

# (3) 研究面の問題

# ○ 患者の実態把握

アレルギー患者の実態については必ずしも十分に把握されておらず、 国において、有効な治療法の確立に必要な情報収集体制が確立されていない。

## ○ 予防法が未確立

アレルギー疾患は遺伝要因と環境要因が関与しているといわれているが、多様な原因・悪化因子は年齢によっても個々の患者によってもそれぞれ異なるとされ、予防法が確立していない。

## ○ どの医療機関でも実施できる抗原確定診断法が未確立

減感作療法や抗原回避等の抗原に特異的な治療を実施するためには、アレルギーの原因物質の特定は必須の前提条件である。現在、アレルギー疾患の原因物質の確定診断には抗原の負荷試験が必要なため、危険を伴う in vivo 試験であるため、限られた専門施設でしか実施されていない。よって、現時点では必ずしもアレルギーの原因物質が特定されていない状況で治療が実施されている状況である。

## ○ 根治的治療法が未確立

アレルギー疾患に関する研究の成果として、徐々に発症機序、悪化因子等の解明が進みつつあるが、その免疫システム・病態はいまだ十分に解明されていないため、アレルギー疾患に対する完全な予防法や根治的治療法がなく、よって治療の中心は抗原回避をはじめとした生活環境整備と抗炎症剤等の薬物療法による長期的な対症療法となっているのが現状である。免疫アレルギー疾患に関するわが国の基礎研究は世界水準にあるといえるが、創薬等の治療へと進む研究が行われていないとの意見

もある。