



アレルギー診療に「医療の空白」も

日本アレルギー学会理事長・海老澤元宏氏

生物学的製剤や新規治療薬の登場により、アレルギー疾患の治療選択肢は着実に広がっている。しかし現場では、成人期への移行期医療の未整備、非専門医を含む医師の生涯教育の体制、さらには「管理料」が存在しない診療報酬の課題など、医療制度上のひずみが残る。日本アレルギー学会理事長で国立病院機構相模原病院臨床研究センターセンター長の海老澤元宏氏に、アレルギー診療の現在地と克服すべき構造的課題などについて聞いた。



海老澤 元宏氏

紹介が望まれる。

医師の生涯教育の拡充が重要

海老澤氏によると、日本に約5,200人いるアレルギー専門医数は世界で最も多いという。とはいえ、有病率が高く国民病ともいわれるアレルギー疾患は診療の幅が広く、同氏は「専門医療機関が全てを担うことは不可能だ」と指摘する。そこで日本アレルギー学会は、各種ガイドラインはもとより非専門医やコメディカルなども対象とした『アレルギー免疫療法の手引き2025』『アレルギーの手引き2026』などを刊行している。

ただし、「医療現場にガイドラインや手引きを浸透させるには、医師の生涯教育の実施が重要である」と同氏は話す。学会主催の講演会には特に関心の高い医師が集まりやすいことから、同氏は日常診療でアレルギー疾患との接点がほとんどない非専門医を対象とした地域の医師会で講演し、疾患啓発に取り組んでいる。

診療報酬上の管理料なく低い薬価に危機感

海老澤氏がアレルギー診療の課題として強調したのが、診療報酬に対する評価の乏しさである。今年6月1日に施行された診療報酬改定において、食物経口負荷試験の年齢制限撤廃が認められなかった。日常生活指

導に手間を要するアレルギー診療は時間がかかり、診療報酬での管理料もないため採算に合わず、クリニックでも病院でも「厄介者」扱いであるという。管理料の新設が進まない背景には、アレルギー疾患に関する管理料を設ければ悪用され、際限なく広がりがねないとする厚生労働省の慎重姿勢があるとみられる。

前述のアドレナリン点鼻液についても、アドレナリン自己注射薬で算定可能な「自己注射管理料(約1万円)」が適用できない。同氏は、「アレルギー疾患対策基本法(2014年成立)に基づき、当院は全国のアレルギー中心拠点病院の1つに指定された。これに伴い、当院では管理料が付かないアドレナリン点鼻液を積極的に導入しているが、非指定の医療機関では経営面の課題から導入に踏み切りにくいのではないか」と指摘する。

アレルギーに対する診療報酬の低さを理由に診療が縮小すれば、アレルギー疾患患者が行き場を失う事態となりかねない。「こうした診療報酬の課題は、日本の医薬品開発をめぐる国際的な地位低下とも無縁ではない」と同氏。薬価抑制策により海外の新薬が日本市場に投入されにくくなっており、例えば既に海外で使用されている食物アレルギーに対するオマリズマブの適応が日本で未承認のままとまっている。また、日本市場での低価格がネックとなって、海外で行われている治験に参加できない状況がある。

同氏は「アレルギー疾患管理料など診療報酬上の適切な評価がなければ、地域のクリニックが日常的な管理に時間を割く動機付けは生まれにくい。また薬価引き下げにより、海外の製薬企業が日本市場から撤退・縮小し、国内で治療が困難な事態になりかねない」と話す。アレルギー診療への適正評価を強く訴えるとともに、国民皆保険制度が限界にあると指摘した。

医療の体制整備なお不十分

アレルギー疾患のうち、気管支喘息は生物学的製剤の登場によって難治例が減少傾向にある。アトピー性皮膚炎についても生物学的製剤に加えJAK阻害薬のような分子標的薬が使用できるようになり、難治例が減少し現在はクリニックも含め維持療法を行う流れになっている。

食物アレルギーに関しては、2006年の食物経口負荷試験の診療報酬化に伴い、世界最高レベルの小児期での診療体制が日本で既に確立している。しかし、海老澤氏は「思春期から成人期にかけての移行期医療は必ずしも整備されておらず患者の行き場所がない状況」と指摘する。そのため、全国のアレルギー疾患医療拠点病院から同氏に相談が相次ぎ、移行期・成人期患者の受け入れに対応しているという。

ナッツ類はアナフィラキシーを起こしやすく、重症化すると急激な血圧

低下から生命に関わるケースも生じる。こうした背景から、蜂毒、食物および薬物などに起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療アドレナリン自己注射薬(商品名エピペン注射液)に続く新たな補助治療薬として、今年(2026年)2月、アドレナリン点鼻液(同ネフィー点鼻液)の販売が開始され、点鼻という点で使用のハードルが下がると期待されている。

また近年、スギ・ヒノキ花粉と果物類の交叉反応に関与するgibberellin-regulated protein (GRP)を原因とした食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)例が増加している。FDEIAは今後注目すべき重要な研究・診療課題となっている。

なお、スギ花粉やダニといったアレルギーに対する舌下免疫療法については、スギ花粉の低用量製剤の出荷制限が続いており新規の治療開始が困難な状況にある。制限が解除されない状況下では、専門医療機関への

「OTC類似薬」制度が始まる花粉症の薬はどう選ぶ？

薬剤師の視点

薬剤師/薬学修士/日本薬剤師会JPALS CL6 児島 悠史氏

非鎮静性抗ヒスタミン薬の一部が対象に

来年(2027年)3月に始まる「一部保険外療養」の制度では、いわゆる「OTC類似薬」が処方された場合、薬剤費の25%は患者負担とする方向で調整が進んでいます。患者さんからすると、これまでと同じ薬なのに自己負担額が上がるケースがあるため、変更をお願いされる場合があるかもしれません。

花粉症治療においては、“眠くなりにくい花粉症治療”の中心を担っている非鎮静性の抗ヒスタミン薬(内服)の多くがOTC医薬品としても販売されており、そのラインアップは医療用医薬品と比べてもほとんど遜色がありません。

例えばフェキソフェナジンとロラタジンは、集中力や判断力への影響が小さく、妊娠中や授乳中の安全性評価も高いことから非常に多くの場面で頻用されている薬ですが、これら2剤は「OTC類似薬」の対象になっています(表)。

薬を変更した方がよいケース 変更しなくてもよいケース

抗ヒスタミン薬は、いずれも薬価が安いので、薬剤料の25%が自己負担となっても、そこまで大きな負担増になるわけではありません。実際、フェキソフェナジンを先発医薬品で14日間処方しても、3割負担で150~160円程度の上乗せにしかならない予定です。むしろ、「OTC類似薬」の対象にならないものには比較的新しい薬

表 非鎮静性抗ヒスタミン薬の販売状況と「OTC類似薬」の対象			
OTC類似薬の対象	有効成分	医療用医薬品	OTC医薬品の例
対象	フェキソフェナジン	アレグラ	アレグラFX
対象	ロラタジン	クラリチン	クラリチンEX
対象	エビナスチン	アレジオン	アレジオン20
対象	ベボタスチン	タリオン	タリオンAR
—	ピラスチン	ピラノア	—
—	デスロラタジン	デザレックス	—
—	レボセチリジン	ザイザル	—
—	ルパタジン	ルパフィン	—
—	セチリジン	ジルテック	ストナリニZ
—	オロバタジン	アレロック	—
—	エバスチン	エバステル	—
対象	フェキソフェナジン +ブソイドエフェドリン	ディレグラ	アレグラFXプレミアム

(厚生労働省「特別料金の対象となる医薬品の成分一覧(案)」より)

が多く、もともと薬価が比較的高い傾向にあります。そのため、薬を変更したところで患者負担の総額はあまり変わらない、むしろ大きくなる、といった事態も起こりえます。

レボセチリジンやルパタジンは他の鎮静性抗ヒスタミン薬に比べやや効果が高めとされ、少しでも強力な内服薬を使いたい場合には良い選択肢になり

ます。ピラスチンはやや即効性に優れることから、既に症状が現れている花粉症には貴重な薬です。

患者さんが花粉症治療に何を求めているのか、どこに重きを置いているかを踏まえた上で、こうした薬学的な付加価値が重要になる場合には、「OTC類似薬」の対象外の薬を選ぶことにも合理性がありそうです。

タイプ2炎症診療 病態を見極め最適治療を選択

近年、喘息、慢性副鼻腔炎、アトピー性皮膚炎などに共通する病態として「タイプ2炎症」への関心が高まっている。病名に基づく画一的な治療から、患者ごとの病態を見極めて最適な治療を選択する「Treatable traits（治療可能な特性）」の考え方が広がる中、タイプ2炎症はその中核を担う概念として注目されている。『タイプ2炎症バイオマーカーの手引き』（以下、手引き）の編集委員長を務めた山口大学大学院呼吸器・感染症内科学講座教授／山口大学病院病院長の松永和人氏に病態、治療戦略、他科連携の在り方について聞いた。



松永 和人氏

『手引き』のコア 「Treatable traits」とは

——タイプ2炎症の病態は

従来、「アレルギー性炎症」と呼ばれてきた一連の免疫・炎症反応を包括する概念だ。抗原、ウイルス、大気汚染物質などの外的刺激により2型ヘルパーT細胞や2型リンパ球が産生するインターロイキン(IL)-4、IL-5、IL-13などのタイプ2サイトカインが炎症細胞などに作用することで惹起される。

近年注目される背景として、①基礎研究の進展②標的分子に対する生物学的製剤の相次ぐ登場③呼気一酸化窒素(FeNO)など簡便なバイオマーカーの普及—という3つの要素が結び

付いた点が挙げられる。かつて1台3,000万円を要したFeNO測定機器は、現在は安価かつコンパクトになり、保険診療下を実施できるようになった。こうした背景により基礎研究の対象であったタイプ2炎症は、バイオマーカー評価が治療選択に直結する臨床応用の時代へと変化を遂げた。

——2023年には日本呼吸器学会が『手引き』を刊行した

このようなパラダイムシフトが起きている中、「どの患者に、どの薬剤を、どのタイミングで」選択すべきか指針を示す狙いがあった。そこで、手引きではタイプ2炎症の主要なバイオマーカーである「血中好酸球数」、「総IgE・特異的IgE抗体」、「FeNO」を網羅的に記

載した。また、喘息だけでなく慢性閉塞性肺疾患(COPD)、間質性肺疾患、慢性副鼻腔炎など幅広い領域の疾患を横断的に取り上げた点も特徴である。

手引きのコアとなる考え方が「Treatable traits」である。これは同じ病名であっても患者ごとに背景や炎症の表現型は多様であるという「疾患の多様性」に立脚したアプローチを指す。病態を適切に評価して個別化を図るこのアプローチは有効性と安全性を両立させる上で極めて重要な役割を果たす。

生物学的製剤の導入 基幹病院との連携が鍵

——日常診療での拾い上げや治療のポイント

まずは各学会のガイドラインに沿った標準治療を徹底することが大前提となる。その上で、症状コントロールが不十分または増悪が見られる患者に対してタイプ2炎症の拾い上げを行う。自院にFeNO測定機器がない場合でも、血中好酸球数やIgEは通常の血液検査で測定できるためスクリーニングは可能だ。生物学的製剤による治療を行う場合は、基幹病院や専門医への紹介による病診連携が現実的な解決策となるだろう。

——複数の疾患を併存している場合の考え方は

タイプ2サイトカインを標的とする生物学的製剤は、共通の病態メカニズムを持つ複数の疾患に対して高い効果を示し、重複して保険適用を取得しているケースも多い。しかし、実際の臨床では、併存疾患のどちらの病態がより重篤かによってアプローチ方法を柔軟に変える必要がある。

例えば、喘息と慢性副鼻腔炎のオーバーラップ患者において、鼻閉や嗅覚障害が深刻なら耳鼻咽喉科主導で手術を第一選択とし術後に生物学的製剤を検討する、重症喘息のコントロール不足がメインであれば呼吸器内科主導で速やかに生物学的製剤の導入を行うといった判断が求められる。こうした複雑な病態に対応するためにも、診療科横断的な連携が極めて重要となる。

——タイプ2炎症をめぐる研究・臨床の展望は

タイプ2炎症は、目の前の症状だけでなく、重症発作や呼吸機能の進行性低下という将来リスクと強い相関関係にあることも明らかになってきた。そのため、今後は増悪してから対処する手法から、バイオマーカーで将来リスクを早期に捉え、未然に防ぐ「先制医療」へと進化していくだろう。

記事のフルバージョンはこちらからお読みいただけます



解説

承認から12年、舌下免疫療法の現状と課題

ゆたクリニック(三重県津市)院長 湯田 厚司氏

2014年10月にわが国で初めてスギ花粉の舌下免疫療法(SLIT)が保険適用となり、12年が経過した。現在、スギ花粉とダニの2つの抗原でSLITが可能である。本稿では、アレルギー性鼻炎に対するSLITの現状について概説する。

SLIT治療に最適な患者

『鼻アレルギー診療ガイドライン2024年版 第10版』では、軽症から重症まで全ての患者にSLITが推奨されている。5歳未満での安全性は証明されていないので推奨年齢は5歳以上となる。小児では、薬剤を舌下にうまく保持ができるかがポイントとなる。また、副反応の運動誘発喘息を回避するため舌下投与後の激しい運動を避ける必要があり、この点を理解して聞き分けられるかも考慮して、低年齢で無理に開始しないようにする。

高齢者では、免疫機能と生理機能の低下やアレルゲン曝露に関与しない血管運動性鼻炎(時にOld man's drip)の合併で、十分な治療効果が得られない可能性が高くなる。おおむね65歳以上では、十分に説明して患者の治療希望を聞くとよい。

治療開始時期と継続期間

スギSLITの治療開始は、スギ・ヒノキ花粉飛散期を回避し、効果発現に数カ月以上必要なことを考慮して、関東以西は6月から11月の期間が望ましい。ダニSLITは通年で開始可能だが、ス

ギ花粉症合併例ではスギSLITと同様の対応が望ましい。当院でダニSLITを行った患者の約90%で血清スギ特異的IgE抗体が陽性であった。そのためダニSLITもスギ花粉飛散期の開始を避けている。

SLIT治療は長期に必要で、世界保健機関ポジションペーパーでは3年以上を推奨する。スギ花粉舌下錠で治療を完了した例の治療後経過を検討すると、3シーズン治療よりも4～5シーズン治療例で長期効果が良好だった。当院では、永続的に治療を継続することなく、全例で5年での終了を勧めている。

SLITの治療効果

スギSLITは、初年度から効果があり、継続治療で効果が増強される。ダニSLIT例の多くは花粉症の合併による季節変動が予想されるので、経年的に同じ時期で調査すると、治療1年目で有意に効果があった。スギSLITでは経年の効果増強があるが、ダニSLITは1年で効果が安定した。

スギはヒノキ科に属し、スギ花粉症の約80%がヒノキ花粉症を合併する。スギとヒノキ花粉の高い共通抗原性を介したヒノキ花粉症への効果を期待し

たいが限定的で、ヒノキ花粉症には効果がない例も多い。

スギSLITを行うと、同時にブタクサなど他の花粉の抗IgE抗体もスギとパラレルに変化し、他の花粉症への影響も示唆される。スギと共通抗原性の高いヒノキでも効果が限定的なので、他の花粉症への好影響も期待したいが限定的と推測される。

実臨床での対応法

SLIT成功の第一歩は初回投与時のしっかりした説明である。開始時に説明項目が多く時間を要するが、全患者に同じ説明をするため全容を記載した書面を渡し、重要点は口頭で追加説明している。

長期治療なのでアドヒアランスは年々落ちる。当院の目標は75%以上の服用と考えて、適時の指導としている。自分で薬剤を管理している中学・高校生には、寝る前の服用を避けさせる対応も重要である。

ドロップアウト率は、海外で非常に高く、日本では非常に低い。1年に10%程度のドロップアウトであれば良好

と考えるべきで、5年治療で60%例以上の完遂率なら非常に良好な対応といえる。初期に想定される副反応を説明し、長期治療の意義を説明する。治療で症状が良くなっていることを実感させることも大切である。治療前と治療経過中の症状をスコア化して良くなっていることを説明するとよい。当院では全般症状をvisual analogue scale(VAS)で聴取して比較している。

理想的なSLITのゴール

SLITは一部の症例で寛解を目指すのが、症状と併用薬剤を大きく軽減することを第一に考える。具体的には、①スギ花粉では花粉期の症状が常に軽症を保て、ピーク時の併用薬が1剤で1週間以内である、②ダニでは年間を通して軽症以下で、併用薬が必要な時期も短期間である—ことと考えたい。また、SLIT終了後も長期に症状改善が維持されることを本治療のゴールとしたい。

記事のフルバージョンはこちらからお読みいただけます



アレルギー診療の「今」を知る

アレルギー疾患は有病率が高く、日常診療で遭遇する機会も多い。一方、新たな疾患概念や治療法が登場し、診療報酬や薬価をめぐる制度も変化する中、非専門医が最新情報をキャッチアップするのは容易でない。

本特集では、各領域の専門家に、タイプ2炎症、舌下免疫療法、OTC薬の選び方など、日常診療に役立つ最新の

知見を解説していただいた。

アレルギー専門医に限られる中、非専門医による適切な初期対応と専門医への紹介はますます重要になっている。本特集が日々の診療の一助となれば幸いである。

(責任編集：平山茂樹)

ウェブ版のアレルギー特集ページはこちら

