
経口免疫療法中の重篤有害事象の発生の報告

および報道に関して

先日、国内施設で牛乳に対する急速経口免疫療法を受けた患者さんに重篤な有害事象が発生したとする報告および報道がありました。

当院においても経口免疫療法を実施しておりますので、実施中または終了された方々の不安や心配も大きいと思います。そこで、当科で行われている経口免疫療法の特徴と安全性確保への工夫等を説明いたします。

経口免疫療法と食物経口負荷試験の違いについて

まずは、経口免疫療法と食物経口負荷試験を混同されている方がいますので、この点に関して説明します。

経口免疫療法とは、「自然経過では治る見込みの低い患者さんを対象に、事前に症状の誘発状況を確認した上で、専門の医師の指導のもとで症状が誘発しないように段階的に原因食物を摂取させ、食べられる状況を徐々に形作り、最終的には自由に食べることを目指す」取り組みです。

一方で食物経口負荷試験は、「食物アレルギーの診断または食べられるようにな

ったかを確認するために病院（外来や病棟）で、指定された食物を短時間に段階的に食べて、症状の有無を確認する試験」です。このため食物アレルギーを治すために行う取り組みではありません。

今回報告および報道があったのは、前者の経口免疫療法によって引き起こされた事例です。当院で行っている経口免疫療法は昭和大学倫理委員会の承認を受けており、治療を開始するときは方法や危険性など十分な説明を実施し、文書での同意をもらった上で開始しています。経口免疫療法は開始してから年単位の治療経過が必要な取り組みであり、危険性を伴いますので一部の重症患者さんしか行いません。

なお食物経口負荷試験にも一定のリスクはあり、試験実施時は同意書にサインをもらっています。当院では年間 1,500 件以上食物経口負荷試験を実施しており、豊富な経験に裏打ちされ安全性に十分配慮した試験を行っております。

当院でおこなっている経口免疫療法

当科はこれまで積極的に経口免疫療法に取り組んできており、現時点で 200 例を超える患者さんが行っています。しかし、報告および報道のあったような状況に陥った患者さんはありません。

当科では、患者さんの安全を第一に考慮し以下のような工夫して経口免疫療法

をおこなっています。

安全性を高める5つの工夫

① 緩徐法で実施している

原因食物を増量期にゆっくり増やす方法（緩徐法）と早く増やす方法（急速法）がありますが、当院は緩徐法を採用しています。

経口免疫療法の開始は、食物経口負荷試験で陽性と判定された量よりも十分に少ない量で、症状が誘発されないことを確認してから行います。増量は短くても2週間、長い場合は6週間症状が誘発されないことを確認した上で、ゆっくり増量していきます。緩徐法は急速法に比べて目標量の達成までに時間がかかりますが、安全性を優先して慎重に行っています。

② 体調不良時などの中止条件を詳細に決めている

経口免疫療法は体調不良や特に気管支喘息の管理不良、また運動などは症状誘発リスクになると考えています。このため合併症の日常管理は細心の注意を払って行っています。また感冒や喘息の急性増悪が起きたとき等は、食べる量の減量や食べることを一時的に中止指示としています。さらに回復してからの再開指示も中止期間に応じて慎重に行っています。

③ 維持期を長めにとり、徐々に摂取間隔を空けている

維持期は一定量を食べ続けますが、無症状1ヶ月を条件にして、徐々に食べる間隔を空けていきます。これは、食べ続ければ症状がでなくなる（減感作状態）と自由に食べられるようになる（耐性獲得）は異なった病態であると考えられており、より安全な状況に患者さんが到達しているかを確認するためにおこなっています。

④ 確認試験を実施している

さらに維持期が終了したら2週間の完全除去期間をおいて、15日目に病院で食物経口負荷試験（確認試験）を行い、症状が出ないことを確認します。

特に鶏卵、牛乳、小麦の経口免疫療法は、確認試験を2回おこない安全性を十分に確認してから治療を終了としています。

⑤ 緊急時に十分配慮している

エピペン®を携帯してもらうことはもちろんのこと、エピペン®処方時はエピペン®レクチャーの受講を必須としています。また症状誘発時は、当院近隣であれば当院が24時間365日対応致しますし、遠方であった場合にはかならず救急対応および入院可能な小児科のある近隣病院へ、情報診療提供書をお渡ししており

ます。

さいごに

今回の事案を受けて、当科では改めて経口免疫療法および食物経口負荷試験の安全性向上の配慮を致します。経口免疫療法を実施中の方は、当院のプロトコル通りに進めていただき、また経口免疫療法が終了した方も、終了時に説明したように食べることを継続してください。

その他、経口免疫療法を含めた治療に関して心配、不安な点がありましたら、担当医もしくは看護師にご相談ください。

平成 29 年 11 月 昭和大学小児科アレルギー一班班長 今井孝成