

# リウマチ・アレルギー対策委員会 報告書

平成17年10月

厚生科学審議会疾病対策部会  
リウマチ・アレルギー対策委員会

## 目 次

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| はじめに                          | 1  |
| I. リウマチ対策について                 | 2  |
| 1. リウマチ対策の現状と問題点              | 2  |
| (1) 我が国におけるリウマチ対策の現状          | 2  |
| (1) リウマチ患者の動向                 | 2  |
| (2) 主なリウマチ対策の経緯               | 2  |
| (2) リウマチ対策における問題点             | 4  |
| (1) 医療面の問題                    | 4  |
| (2) 研究面の問題                    | 6  |
| 2. 今後のリウマチ対策について              | 7  |
| (1) リウマチ対策の基本的方向性             | 7  |
| (1) 今後のリウマチ対策の目標              | 7  |
| (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 | 7  |
| (2) リウマチ対策の具体的方策              | 8  |
| (1) 医療等の提供                    | 9  |
| (2) 情報提供・相談体制                 | 12 |
| (3) 研究開発及び医薬品開発の推進            | 13 |
| (4) 施策の評価等                    | 15 |
| II. アレルギー対策について               | 17 |
| 1. アレルギー対策の現状と問題点             | 17 |
| (1) 我が国におけるアレルギー対策の現状         | 17 |
| (1) アレルギー疾患患者の動向              | 17 |
| (2) 主なアレルギー対策の経緯              | 20 |
| (2) アレルギー対策における問題点            | 24 |
| (1) 医療面の問題                    | 24 |
| (2) 情報提供・相談体制面の問題             | 25 |
| (3) 研究面の問題                    | 26 |

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 2. 今後のアレルギー対策について             | 28 |
| (1) アレルギー対策の基本的方向性            | 28 |
| (1) 今後のアレルギー対策の目標             | 28 |
| (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 | 28 |
| (2) アレルギー対策の具体的方策             | 29 |
| (1) 医療の提供                     | 30 |
| (2) 情報提供・相談体制                 | 33 |
| (3) 研究開発及び医薬品開発の推進            | 35 |
| (4) 施策の評価等                    | 38 |
| 終わりに                          | 39 |
| 資料                            |    |
| リウマチ・アレルギー対策委員会等委員名簿          | 40 |
| 委員会等の開催日程と議題                  | 43 |
| 本報告書における用語の解説                 | 46 |
| リウマチ・アレルギー疾患に関する図表集           | 48 |
| リウマチ・アレルギー疾患に係わる診療ガイドラインについて  | 53 |

## はじめに

- リウマチ・アレルギー疾患の現状
  - ・ リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー等の免疫アレルギー疾患を有する患者数は、厚生労働科学研究等によると国民の30%以上にも上り、今後も増加傾向にあるとされている。
  - ・ しかしながら、一般的に、免疫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。

そのため、必ずしも患者の生活の質（Quality Of Life:以下「=QOL」  
という。）の維持向上が図られていない。
- 委員会の設置の経緯等
  - ・ これまで、厚生労働省では、リウマチ・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はならず、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、今後のリウマチ・アレルギー対策を総合的かつ体系的に実施するため、厚生科学審議会疾病対策部会の専門委員会としてリウマチ・アレルギー対策委員会が設置され、リウマチ対策及びアレルギー疾患対策の方向性等について審議を行った。また、厚生労働省健康局長の私的検討会としてリウマチ対策検討会及びアレルギー対策検討会が設置され、リウマチ対策及びアレルギー対策の方向性等に関するより専門的な検討が行われた。
  - ・ 本委員会においては、平成17年3月より現在に至るまで、①リウマチ・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の向上と自立等、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. リウマチ対策について

### 1. リウマチ対策の現状と問題点

#### (1) 我が国におけるリウマチ対策の現状

##### (1) リウマチ患者の動向

本報告書において、リウマチとは関節リウマチをいう。聞き慣れた病名ではあるが、その病因・病態は未だ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、根治的な治療法が確立されていない。

そのため、症状は継続的に悪化する傾向があり、患者によっては、強い疼痛や上下肢の機能障害、継続的な治療と薬剤の投与による副作用などによるQOLの低下がみられる。

我が国における関節リウマチの有病率は0.33%で全国患者数は約60万人と推計されており<sup>\*1</sup>、人口構造の高齢化等も影響し、患者数は年々増加する傾向にあるとされる。

##### (2) 主なリウマチ対策の経緯

###### (ア) 厚生労働省におけるリウマチ対策

厚生労働省においては、平成9年に公衆衛生審議会成人病難病対策部会リウマチ対策委員会より、「今後のリウマチ対策について」（中間報告）として、調査研究の推進、医療の確保、在宅福祉サービスの充実、医療従事者の資質向上、情報網の確保促進という観点から今後の施策の方向性が示され、現在までに、免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業によるリウマチの病態解明、治療法の確立等のための研究が進められている。

その研究成果はシンポジウム、パンフレット等によって情報提供されるとともに、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」のページが開設され、正しい情報の普及の強化が図られている。

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

また、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」が実施され、地域における相談体制の確保促進が図られている。

医療機関等における適切な診断・治療法の普及のために、関係学会等

\*1 居村茂明：疫学と患者実態。厚生省長期慢性疾患総合研究事業平成9年度研究報告書

との連携により、「関節リウマチの診療マニュアル」<sup>\*2</sup>等の診療ガイドラインが作成され、医療機関等に配布されている。

また、平成8年よりリウマチ科の自由標榜が認められ、平成14年現在、リウマチ科の標榜施設は病院と診療所を合わせて4,116施設となっている。

#### (イ) 地方公共団体におけるリウマチ対策

都道府県におけるリウマチ対策は、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、現時点においては、各都道府県でリウマチ患者に関する調査等が行われてはおらず、患者の実態が十分に把握されていない可能性がある。また、リウマチに関する相談、普及啓発については一定程度実施されているものの、ほとんどの都道府県において計画的かつ十分な対策は行われていない。(表1)

#### (ウ) リウマチに関する専門医療等

昭和61年2月、日本リウマチ学会により一般診療の質の向上を図るためリウマチ登録医制度が制定され、昭和62年11月に日本リウマチ財団に移管された。平成17年6月現在でリウマチ登録医の数は3,858名である。また、専門医療の向上を図るため、日本リウマチ学会及び日本整形外科学会において認定医制度が導入されている。日本リウマチ学会の指導医は455名、専門医3,337名(平成17年6月現在)で、日本整形外科学会の認定リウマチ医は4,735名(平成17年3月現在)である。ただし、リウマチ専門の医師の数については、都道府県間で偏在があるとの指摘がある。

さらに、リウマチ・アレルギー疾患に関する診療、研修、研究、情報などに関する高度専門医療施設として平成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が開設され、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

---

\*2 『関節リウマチの診療マニュアル(改訂版) 診断のマニュアルとEBMに基づく治療ガイドライン』

発行：平成16年4月 作成：厚生労働省研究班

編集：越智 隆弘(相模原病院院長) 他

究センターと共同で、研究が実施されている。

## (2) リウマチ対策における問題点

我が国においてはこのようなリウマチ対策が実施されてきたが、これらの対策は必ずしも戦略的に推進されてはならず、患者への医療提供等について患者のニーズに適切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

#### (ア) 重症リウマチに対する対策

##### ○ 重症リウマチの状況

リウマチの長期経過を考えた場合、通常、比較的症状や機能障害の軽い場合（軽症リウマチ）と高度な炎症が持続し関節破壊が急速に進行する重症の場合（重症リウマチ）があり、重症リウマチはリウマチ患者の30－40%を占めているといわれている。

平成14年の患者調査によれば、関節リウマチの患者のうち入院治療を受けている患者の割合は約20%である。（図1）また、平成11年に実施されたリウマチ友の会の調査では、入院患者のうち長期間（3ヶ月以上）入院した者の割合は22.0%であり患者のQOL低下の大きな要因となっている。

##### ○ リウマチ診療における問題

医療技術等の進歩により、リウマチの治療においては、メトトレキサート（MTX）等の抗リウマチ薬の積極的な使用及び生物学的製剤の登場並びに人工関節を中心とする外科的治療の進歩が図られており、寝たきりリウマチ患者の減少に寄与している。

しかしながら、日本のリウマチ診療は総体として欧米水準と較差はないものの、ここ数年抗リウマチ薬の開発や承認の遅れによる診療内容への影響が指摘されているところである。

#### (MTXの問題)

他の国では最も有効で安価な薬剤の一つであるMTXがリウマチに使用されているが、我が国においては、

- ・添付文書上投与量が8mg/Weekの制限つきでの使用

・添付文書上過去の治療において他の抗リウマチ剤等により十分な効果の得られない場合に限られている。  
等の制限がある。そのため、MTXを中心とする治療が徹底できなかったために重症化したリウマチ患者がいるとの委員の意見がある。

#### (生物学的製剤の問題)

このような医療の状況の中で、抗リウマチ薬に抵抗性のあるリウマチに対する生物学的製剤の使用が可能となったが、MTXの増量に制限がある現在の状況では、抗リウマチ薬による十分な治療評価が行われないまま、比較的早期に生物学的製剤が投与される可能性があるとの意見がある。

また、欧米においてリウマチ患者の初期治療の重要性が指摘されているところであり、日本もこれに対応できるよう、今後、医薬品の薬事法上の承認内容の変更の検討や、それに伴う早期リウマチに対する適切な診断・治療法の確立が課題となっている。

#### (イ) 治療法の有効性評価と新薬導入

現在使われている薬剤や治療法の効果の評価（市販後医薬品の効能評価）については、医薬品の内容に応じた全例調査を義務づけており、特に生物学的製剤の使用による結核等の感染症の問題や間質性肺炎等その他の有害事象を検出する体制を整えているところであるが、このシステムで得られる知見をより効果的に臨床研究や新薬開発に繋げることができないかとの意見がある。

また、海外からの新薬導入（開発及び承認）が遅いことから、欧米諸国に比べて十分な治療ができていないとの意見がある。

#### (ウ) 患者の実態把握

リウマチ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、有効な治療法の確立に必要な調査や情報収集が不十分である。

#### (エ) 適切なリウマチ診療の可能な医療機関

リウマチ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、より身近な医療機関でリウマチ診療が行われることが望まれる。



### (オ) リウマチの診療に従事する医師の更なる資質の向上

厚生労働省では、厚生労働省研究班と学会等との連携により作成した診療ガイドラインの普及を図っているが、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。

また、リウマチは全身の各臓器にわたる病変を対象とする疾患であるため、専門の医師の育成にあたっては、内科医、整形外科医等が縦割りで診療・教育を行うことなく、幅広い知識を習得する必要がある。

### (2) 研究面の問題

リウマチの疫学、発症予防法の確立、早期診断法や新規治療法の開発等については、国を中心に積極的な取り組みが進められているが、その病態等は未だ十分に解明されているとはいえない。

研究実施状況としては、明確な目標設定とその達成度を適正に評価する体制が不十分であるとの指摘がある。

## 2. 今後のリウマチ対策について

### (1) リウマチ対策の基本的方向性

#### (1) 今後のリウマチ対策の目標

国のリウマチ対策の目標としては、リウマチに関する予防・治療法を確立し、国民の安心・安全な生活の実現を図ることにある。

しかしながら、現段階では先に述べた①リウマチ医療、②リウマチ患者のQOL、③研究の推進といった点について問題点があるため、これらの問題の解決を図るためには、施策の優先目標を定め、リウマチ対策を効果的に講じる必要がある。

#### 「リウマチ重症化防止策の推進」

約60万人といわれているリウマチ患者の約30－40%が重症リウマチといわれている。リウマチの根治的な治療法が確立されていない状況の中で、その上下肢の疼痛、機能障害の進行を防止し患者の生活の質を向上させるためには、早期診断法や有効性の高い治療法開発の推進、適切な医療を効率的に提供できる体制の確立、相談や情報提供等患者を取り巻く環境を整備し、リウマチ重症化防止を目指す必要がある。今後、リウマチ活動期初期における早期治療法の確立により、可能な限り入院患者数を減少又は入院期間を短縮することによって、患者のQOLの向上を図る。

このような取り組みに重点を置きつつ、長期的視点に立ってリウマチ疾患の予防及び根治的な治療法の確立のための研究の更なる推進等を進め、リウマチの克服を目指す。

#### (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

上記リウマチ対策の目標が達成されるためには、国と地方公共団体、関係団体等における役割分担及び連携が重要となる。

国と地方公共団体の役割分担については、リウマチの特性及び医療制度の趣旨等を考慮すれば、基本的には、都道府県は、適切な医療体制の確保を図るとともに、市町村と連携しつつ地域において正しい情報の普及啓発を行うことが必要である。一方、国は地方公共団体が適切な施策を進めることができるよう、先進的な研究を実施し、その成果を普及する等の必要な技術的支援を行う必要がある。

また、このような行政における役割分担の下、厚生労働省は患者団体、日本医師会、日本リウマチ学会、日本整形外科学会、日本小児科学会、日本リウマチ財団等関係団体並びに関係省庁と連携してリウマチ対策を推進していくことが必要である。

## (2) リウマチ対策の具体的方策

上記の方向性を具体的に達成するため、今後5年（平成22年度）を目途に重点的に取組を行う具体的方策は以下のとおりである。

今後の方向性

### ○ 医療等の提供

現時点では、リウマチに関する完全な予防法や根治的な治療法は開発されていない。このため、予防法や治療法の開発は重要であるが、更に患者のQOLの向上を図るために、当面は関節破壊の進展阻止を目指した重症化防止に重点をおき、リウマチ活動期に速やかに寛解導入を図る初期治療を実施するとともに、人工関節を中心とする外科的治療の進歩等を踏まえ、可能な限り入院患者を減少させ、又は入院しても短期で退院し社会復帰できるよう、適切な入院医療を提供する。

その際、初期関節炎を罹患している患者のリウマチ鑑別診断を的確に実施することにより、早期診断を実施することが望まれる。

### ○ 情報提供・相談体制

国及び地方公共団体は、患者を取り巻く生活環境等の改善を図るため、患者自己管理手法の修得、情報提供体制の確保や相談体制の確保のための対策を講じる。

### ○ 研究開発等の推進

リウマチ対策研究の基本的方向性としては、早期診断・早期治療等による重症化の防止に対する取り組みに重点をおくとともに、有効な治療選択法のための情報収集体制について検討する。

なお、長期的視点に立ち、リウマチの予防法と根治的な治療法の開発を進め、最終的にはリウマチの克服を目指す。

## (1) 医療等の提供

### (ア) かかりつけ医を中心とした医療体制の確立

#### ○ リウマチ管理に必要な医療体制

- ・ 国においては、リウマチにかかる医療体制を確保するため、日本医師会等医療関係団体や関係学会等と連携して、診療ガイドラインの改訂及びその普及により、地域の診療レベルの不均衡の是正を図る。また、地域におけるリウマチ対策の医療提供体制のあり方について事例集を作成・配布し、都道府県等への普及に努める。
- ・ このような国の取組みを踏まえ、都道府県においては、医療計画等を活用して、地域におけるリウマチに関する医療体制の確保を図ることが求められる。また、適切な地域医療の確保の観点から、地域保健医療対策協議会等の場を通じ、関係機関との連携を図る必要がある。
- ・ リウマチ患者に対しては、安定期にはリウマチに精通した身近なかかりつけ医が診療し、重症難治例や著しい増悪時には専門的な対応が必要である。そのため、基本的には医療圏毎にリウマチ診療の専門機能を有している医療機関が必要である。また、リウマチはほぼ全身の臓器に係わる疾患であることから、このような専門医療機関等を支援できるよう都道府県に1カ所は集学的な診療体制を有している病院を確保する必要がある。また、小児リウマチの医療体制の確保については、必要に応じて、周辺都道府県と連携してその確保を図る。
- ・ 機能障害の回復や低下を阻止するため、リウマチのリハビリテーションを行うことができる環境の確保を図り、併せて難病患者等居宅生活支援事業の活用を図る。その際、地方公共団体にあつては、高齢者が寝たきり状態になることを予防するために実施している地域リハビリテーション推進事業、老人保健法に基づく機能訓練の活用や介護保険制度に基づく介護サービスの活用等も考慮し、地域におけるリハビリテーション体制の確保に留意する。

## (イ) 人材育成

- リウマチ診療に精通したかかりつけ医の育成
  - ・ 診療ガイドラインに基づく治療を行うことにより、患者のQOLを向上させ、効率的かつ適切な医療の提供を促進できると考えられることから、国においては、日本医師会等医療関係団体や関係学会等と連携して、診療ガイドラインの普及を図ることで、リウマチ診療に精通したかかりつけ医の育成に努める。
  - ・ 医学教育においては、全国の医科大学（医学部）の教育プログラムの指針となる「医学教育モデル・コア・カリキュラム」において、「関節リウマチの病態生理、症候、診断、治療とリハビリテーションを説明できる」等の到達目標を掲げていることから、各大学においては、これに基づいた教育カリキュラムを策定し、その充実を図ることが必要である。
  - ・ 臨床研修においても、現在、経験目標の1疾患としてリウマチが取り上げられており、プライマリケアの基本的診療能力としてその正しい知識及び技術の修得が求められている。臨床研修を受けている医師は自らリウマチ診療について経験する必要がある。
  - ・ 日本医師会において実施している医師の生涯教育においては、今後ともより一層リウマチに係る教育が充実されることを望みたい。
  - ・ 小児リウマチ診療に携われる人材の育成について、日本小児科学会の取り組みが望まれる。
- リウマチ専門の医師の育成
  - ・ リウマチ診療の質の向上及び都道府県間におけるリウマチ専門の医師の偏在是正を図るため、関係学会におけるリウマチ専門の医師が適切に育成されることが望まれる。また、リウマチ診療は全臓器に関わる診療となるため総合的なリウマチ専門の医師の存在が重要と考えられ、関係学会において、そのような専門の医師の育成について検討することが望まれる。

- ・ また、日本リウマチ学会の専門医と日本整形外科学会の認定リウマチ医の認定の基準や方法等においては、専門医の在り方を踏まえつつ、当面求められる専門的な薬物治療や手術の予後に関する知識等両分野に共通しうる事項から、統一していくことが望ましい。

- 保健師、看護師、薬剤師等においても、リウマチ患者に適切に対応できるよう、知識・技能を高めておく必要がある。また、保健師、看護師については、日本看護協会の研修において、今後ともより一層リウマチにかかる教育が充実されることが望ましい。

#### (ウ) 診療の質の向上

- 診療ガイドライン

- ・ リウマチ医療を提供する医療機関が、適切な治療法の選択や薬剤投与による副作用の早期発見等の適切な医療が実施できるよう、早期リウマチの診断及び治療を含めた診療ガイドラインの改訂及びその普及を図る必要がある。併せて、有害事象の知見を踏まえ、生物学的製剤の適正使用ガイドラインの作成について検討する必要がある。
- ・ 小児リウマチの診療の質の向上が図れるよう、小児リウマチの診療ガイドラインの作成について検討を行う必要がある。

- クリティカルパス

- ・ リウマチ患者が入院治療を受けた場合、適切な入院医療を促進するため、リウマチ診療を行う病院は、病態別重症度別のクリティカルパスの普及に努めるべきである。

- 専門情報の提供

- ・ リウマチに関する研究成果等を踏まえた専門的な医学情報については、国は関係学会等と協力して必要な情報提供体制の確保を図る。また、専門医療機関等からの相談に対応できるよう国立病院機構相模原病院臨床研究センターに相談窓口を設置する。

## (2) 情報提供・相談体制

### (ア) 自己管理の促進

#### ○ 自己管理する内容

患者及び患者家族が管理することが望まれる主な事項は以下のとおりである。

- ・ 生活上の注意点
- ・ 疾患の重症化予防法、治療法及び副作用に関する正しい知識
- ・ 自己の疾患活動性に関する正しい評価法

#### ○ 自己管理の修得法の普及

- ・ 国は、日本リウマチ学会等と連携し、上記内容について効果的な教育資材等を作成し、都道府県等や医療従事者等に配布する。
- ・ このような国の取組を踏まえ、都道府県等においては、「リウマチ・アレルギー相談員養成研修」を活用し、都道府県医師会や関係学会等と連携して研修会を実施する等して、職域や地域等における自己管理手法の普及を図ることが求められる。
- ・ また、市町村においても、都道府県等と同様の取組として、保健指導等の場を効果的に活用し、リウマチの自己管理手法の普及等を図ることが求められる。
- ・ 医療従事者においては自己管理手法の普及について正しく認識し、医療機関において指導を実践することが望ましい。

### (イ) 情報提供体制の確保

#### ○ 国民及び患者にとって必要な情報

国民及び患者にとって必要なリウマチに関する主な情報は次のとおりである。

- ・ リウマチに関する一般疾病情報
- ・ 適切な治療や薬剤に関する情報
- ・ 研究成果等に関する最新診療情報

- ・ 医療機関及びサービスの選択にかかる情報
- 情報提供手段
  - ・ 正しい情報を効果的かつ効率的に普及するためには、インターネットのみならず、パンフレット等を活用した情報提供が必要である。
  - ・ 国においては、適宜関係学会等と連携し、ホームページやパンフレット等を活用して、最新の研究成果を含む疾病情報や診療情報等を都道府県等や医療従事者等に対して提供する。
  - ・ 地方公共団体においては、国等の発信する情報を活用するほか、それぞれの地域医師会等の協力を得ながら、医療機関等に関する情報を住民に対して提供することが望ましい。

#### (ウ) 相談体制の確保

- ・ 国は、地域毎の相談レベルに格差が生じないように、全国共通の相談員養成研修プログラムを作成し、「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」の充実を図る。
- ・ このような国の取組を踏まえ、都道府県においては体系的なリウマチ相談体制の構築、具体的には、一般的な健康相談等は市町村において実施し、より専門的な相談については保健所において実施する等を検討し実施することが望ましい。その際、難病相談・支援センターとの連携について留意する。また、保健所においては、地域医師会等と連携し、個々の住民の相談対応のみならず、市町村への技術的支援や地域での企業等におけるリウマチ対策の取組への助言等の支援が期待される。

### (3) 研究開発及び医薬品開発の推進

#### (ア) 効果的かつ効率的な研究推進体制の構築

- ・ リウマチに関する研究をより戦略的に実施するためには、研究企画・実施・評価体制の構築に際し、明確な目標設定、適切な研



究評価及び効果的なフィードバックが重要である。

- ・ 国は研究の採択に当たって免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業の中でテーマの類似している研究課題の統廃合を進めるとともに、政策的課題に関連するテーマを明確化し公募課題に反映させる必要がある。なお、国が進めていくべき研究課題は、民間企業と国との役割を認識しながら、研究事業の評価委員会の意見を踏まえ、課題の決定を行う。
- ・ 有効な治療法選択のための情報収集体制の検討  
治療効果も含めたりウマチ患者の動向を適切に把握することは、単に疾患統計という視点のみならず、病因、病態、治療、予後等の研究を効果的かつ効率的に進める上で重要であることから、科学的根拠に基づいた縦断的な定点観測体制等の構築が必要である。

#### (イ) 研究目標の明確化

##### ① 当面成果を達成すべき研究分野

平成22年度までに研究成果を得られるよう、次の研究分野に関して重点的に研究を推進していく。

#### (関節リウマチ重症化防止)

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>○ 治療効果・重症度を把握するための指標の開発研究</li><li>○ 薬剤の有害事象を把握するための研究</li><li>○ 早期リウマチの実態把握と診断・治療方法の確立<br/>関節破壊等が進行する前に寛解導入を目指す早期関節リウマチの的確な診断と適切な治療の確立</li><li>○ 早期における予後の予測とそれに基づく治療方法の開発</li><li>○ 外科的治療法の開発<br/>手術適応、リハビリテーションの適応基準の確立をすすめ関節機能の回復のためのプログラム確立を目指すとともに、医療用具等の開発も進める。</li></ul> |
|---|

##### ② 長期的目標を持って達成すべき研究分野

上記の重症化防止に関する研究に取り組みつつ、病因・病態（免疫システム等）に関する更なる研究を進めてリウマチの克服を目指す。

### (関節リウマチの予防法と根治的な治療法の確立)

- リウマチの病因・病態に関する研究
  - ・ リウマチの遺伝的要因、環境要因の分子機構に関する研究
  - ・ リウマチの免疫抑制に関する研究
  - ・ リウマチの骨・軟骨破壊抑制等に関する研究
- リウマチの先端的治療に関する研究
  - ・ 各病態に応じた治療法の確立（疾患制御の効果についての介入試験のデザインとその評価等や費用対効果分析等）

### ③ その他の必要な研究

- 発症危険因子に関する研究
  - 正確な患者数の把握のみならず、病因研究が推進されるよう発症危険因子の検索のための疫学研究の実施を検討する。
  
- 社会的にも重要である高齢者の関節障害について、遺伝的素因、関節構造の不整、過負荷、加齢等の因子を含めた病態解明を進める必要がある。

### (ウ) 医薬品の開発促進等

- ・ 日本は欧米と比較してMTXの用量が違う点において、患者は治療法の選択肢が狭められているとの指摘があることから、欧米程度の医療水準が確保されるよう、新薬開発の促進が図られていく必要がある。また、安全性・有効性を確保しつつ、国は、適切な外国データがあればそれらも活用しながら、医薬品の薬事法上の承認に当たって適切に対応していく必要がある。
  
- ・ 国においては、優れた医薬品がより早く患者のもとに届くよう治験環境の確保に努めるとともに、有害事象を的確に把握できるよう医薬品の市販後調査の在り方を検討する必要がある。

### (4) 施策の評価等

- 政策評価
  - ・ 国においては、国が実施する重要な施策の実施状況等について評

価し、また、地方公共団体の実施する施策を把握することにより、よりの確かつ総合的なリウマチ対策を講じていくことが重要である。また、地方公共団体においても国の施策を踏まえ、連携を模索し、施策を効果的に実施するとともに、主要な施策について政策評価を行うことが望ましい。

## Ⅱ. アレルギー対策について

### 1. 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

###### ○ 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。これらの結果は、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を示している。

###### ○ 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調査が行われた。

###### ・ 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、呼吸器及び目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。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2・図3）

###### ・ 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、その主な内容は、「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」であった。（表3）

○ 個別疾患毎の状況<sup>\*3</sup>

・ 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る。(図4)

・ 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歳以上では、加齢とともに感作率、発症率はともに減少する。

・ 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見えるが、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。

---

\*3 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(3～15歳)を対象とした縦断調査が実施され、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%)等である。

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5)

## (2) 主なアレルギー対策の経緯

### (ア) 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、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確保促進を図っている。
  
  - ・ 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。厚生労働省は、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を行い、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行った。このことから、医師のインフォームドコンセントを前提とした処方が可能となった。

○ 研究の推進

- ・ 厚生労働科学研究費補助金により、平成4年度から、アレルギー



一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、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が実施されている。

○ 花粉症対策における関係省庁との連携

- ・ 社会問題化している花粉症の諸問題について検討を行うため、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、気象庁、環境省で構成する「花粉症に関する関係省庁担当者連絡会議」が設置されており、必要な情報交換を行っている。

○ 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。

### (イ) 地方公共団体におけるアレルギー対策

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ものの、医療計画上アレルギー対策を定めているところは少ない。また、市町村や関係団体等との連携を図っているところも少ないなど、各都道府県間には較差があり、その対策は必ずしも十分なものとなっていない。(表2)

### (ウ) アレルギーに関する専門医療等

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。今後、学会において適切な専門医数の水準等を検証しつつ、適切な認定施設と専門医の確保が求められる。

## (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、欧米のアレルギー診療水準との較差はないが、これら対策は必ずしも戦略的に推進されておらず、また、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が高い、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習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、またその習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。しかし、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するのが困難な状況にある。また、国民からは、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の要望もなされている。

### ○ 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ないといえない。

### (3) 研究面の問題

#### ○ 患者の実態把握

国において、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、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で、負荷試験は危険を伴う *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、治療の中心は抗原回避をはじめとした生活環境確保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。

## 2. 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

国のアレルギー対策の目標としては、アレルギー疾患に関して、予防・治療法を確立し、国民の安心・安全な生活の実現を図ることにある。

しかしながら、従来の対策では先に述べたような医療面での問題、患者のQOLの低下の問題等が生じており、これらの問題の解決を図るため、施策の優先目標を定め、アレルギー対策を効果的に講じる必要がある。

「自己管理可能な疾患」へ

患者のQOLの維持・向上が図られるよう、アレルギー疾患の重症化を予防するための日常生活における管理や医療の提供が重要である。このため、アレルギー疾患の自己管理を可能とするためには、身近なかかりつけ医をはじめとした医療関係者等の支援の下、患者及び患者家族が必要な医療情報及び相談を得て、治療法を正しく理解し、生活環境を改善し、また自分の疾患状態を客観的に評価する等の自己管理が必要である。

なお、このような取り組みに重点を置きつつ、長期的視点に立ってアレルギー疾患の予防及び根治療法の確立のための研究等の更なる推進を進めアレルギー疾患の克服を目指すこととする。

#### (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

上記アレルギー対策の目標が達成されるためには、国と地方公共団体、関係団体等との役割分担及び連携が重要となる。国と地方公共団体の役割分担については、アレルギー疾患の特性及び医療制度の趣旨等を考慮すれば、基本的には、都道府県は、適切な医療体制の確保を図るとともに、市町村と連携しつつ地域における正しい情報の普及啓発を行うことが必要である。一方、国は地方公共団体が適切な施策を進めることができるよう、先進的な研究を実施しその成果を普及する等の必要な技術的支援を行う必要がある。また、このような行政における役割分担の下、厚生労働省は患者団体、日本医師会、日本アレルギー学会、日本小児科学会等関係団体並びに関係省庁と連携してアレルギー対策を推進していくことが必要である。

## (2) アレルギー対策の具体的方策

上記の方向性を具体的に達成するため、今後5年（平成22年度まで）を目途に重点的に取組む具体的方策は以下のとおりである。

今後の方向性

### ○ 医療の提供

基本的には医療圏毎に、安定時には身近なかかりつけ医において診療を行い、重症難治例や著しい増悪時等には専門医療機関において適切に対応できるよう、円滑な連携体制の確保を図る。

また、診療ガイドラインに基づく計画的治療は、従来の患者の自覚症状による治療よりも患者QOLの向上及び効率的医療の提供が図られることが報告されており、診療ガイドラインの普及が重要である。

### ○ 情報提供・相談体制

患者を取り巻く生活環境等の改善を図るため、アレルギー疾患を自己管理する手法等の開発を図るとともに、地方公共団体と連携し、その手法等の普及啓発体制の確保を図る。

### ○ 研究開発等の推進

アレルギー疾患を自己管理できるよう、患者が自ら抗原を回避するためにアレルギーの原因物質の特定が可能となる手法及び早期診断手法等を開発する。

また、有効な治療法に関する情報収集体制について検討する。

### ○ 特に、各アレルギー疾患について重点的に取組む事項は以下のとおりである。

- ・ 花粉症については、舌下減感作療法等の開発を推進する。
- ・ 喘息については、喘息死の減少を目指し、適切な医療体制の確保を図る。
- ・ 食物アレルギーについては、可能な限り患者自身が正しく抗原を知り抗原を回避できるよう、対策を講じる。
- ・ アトピー性皮膚炎については、患者のQOLの向上のため、患者が



継続的に医療を受けられるよう、また自己管理が可能となるように方策を講じる。

## (1) 医療の提供

### (ア) かかりつけ医を中心とした医療体制の確立

- アレルギー疾患に必要な医療体制
  - ・ 国においては、アレルギー疾患にかかる医療体制を確保するため、日本医師会等医療関係団体や関係学会等と連携して、診療ガイドラインの改訂及びその普及により、地域の診療レベルの不均衡の是正を図る。また、国は地域におけるアレルギー対策の医療提供体制のあり方について事例集を作成・配布し、都道府県等への普及に努める。
  - ・ このような国の取組を踏まえ、都道府県においては、医療計画等を活用して、地域におけるアレルギー疾患に関する医療提供体制の確保を図ることが求められる。また、適切な地域医療を確保する観点から、地域保健医療協議会等を通じて関係機関との連携を十分図る必要がある。
  - ・ アレルギー疾患患者に対しては、安定期にはアレルギー疾患に精通した身近なかかりつけ医が診療するが、重症難治例や著しい増悪時には専門的な対応が必要である。そのため、基本的には医療圏毎にアレルギー診療の専門機能を有している医療機関が必要であり、また、アレルギー疾患はほぼ全身臓器に係わる疾患であることから、このような専門医療機関等を支援できるよう、都道府県に1カ所は集学的な診療体制を有している病院を確保する必要がある。なお、集学的な診療体制においては、アレルギー性鼻炎、喘息、アトピー性皮膚炎、小児のアレルギー疾患等に関して専門の医師を有していることが望ましい。
  - ・ 重症難治例等に至らずとも一次医療機関で対応できる分野については、地域の事情によっては診療所間の連携体制の構築についても留意する必要がある。

○ 喘息死等を予防する医療体制：「喘息死ゼロ」を目指して

喘息死の原因として、患者側の認識不足や不定期受診等の問題、診療側の診療ガイドラインの利用度の問題等が挙げられているため、地域において診療所と救急病院とが連携し、患者教育を含む適切な治療の普及と患者カードを常に携帯してもらうことによる医師－患者間の情報共有等を図ることが重要である。喘息発作についての初期対応が可能な救急病院は、基本的には、医療圏単位で確保されることが望ましい。なお、当該病院に求められる要件としては、高度、大規模な医療機器を備えている必要はなく、アレルギー専門の医師の確保がなされていれば足りるとの意見がある。

※ 喘息死ゼロを目指した取組の主な内容は以下のとおりである。

- ・ かかりつけ医における診療ガイドラインの普及
- ・ 患者カード携帯による患者の自己管理の徹底
- ・ 救急時対応等における病診連携の構築

#### (イ) 人材育成

○ アレルギー疾患診療に精通したかかりつけ医の育成

- ・ 国においては、診療ガイドラインに基づく治療を行うことにより、患者のQOLを向上させ、効率的かつ適切な医療の提供を促進できることから、日本医師会等医療関係団体や関係学会等と連携して、かかりつけ医に対して診療ガイドラインの普及を図りつつ、医学・医術の進歩に応じ診療ガイドラインの改訂を図る。
- ・ 医学教育においては、全国の医科大学（医学部）の教育プログラムの指針となる「医学教育モデル・コア・カリキュラム」において、「アレルギー疾患の特徴とその発症を概説できる」「アナフィラキシーの症候、診断と治療を説明できる」「薬物アレルギーを概説できる」などの到達目標を掲げていることから、各大学においては、これに基づいた教育カリキュラムを策定し、その充実を図ることが必要である。
- ・ 臨床研修においても、現在、経験目標の1疾患としてアレルギー疾患が取り上げられており、救急対応等をはじめとしたプラ

イマリケアの基本的診療能力としてその正しい知識及び技術の修得に資するものである。臨床研修を受けている医師は自らアレルギー疾患（喘息発作やアナフィラキシーショック等）の診療について経験することが必要である。

- ・ また、日本医師会において実施している医師の生涯教育において、今後ともより一層アレルギー疾患に係る教育が充実されることを望みたい。
- ・ 小児アレルギー診療に携われる人材の育成について、日本小児科学会の取り組みが望まれる。

○ アレルギー専門の医師の育成

アレルギー疾患診療の質の向上及び都道府県間におけるアレルギー専門の医師の偏在是正を図るため、関係学会におけるアレルギー専門の医師が適切に育成されることが望まれる。

また、アレルギー診療はほぼ全身臓器に係わり全年齢層にわたる疾患の診療となるため、総合的なアレルギー専門の医師の存在は重要と考えられ、関係学会においてそのような専門の医師の育成について検討することが望まれる。

- 保健師、看護師、薬剤師及び管理栄養士等においても、アレルギー疾患患者に適切に対応できるよう、知識・技能を高めておく必要がある。また、保健師、看護師については日本看護協会の研修において、今後ともより一層アレルギー疾患に係る教育が充実されることが望ましい。さらに、アレルギー疾患にはアナフィラキシーを含む食物アレルギーもあり、適正な食物除去が行われることが重要であることから、管理栄養士・栄養士についても、アレルギー疾患に十分対応できるよう、日本栄養士会の研修等において今後より一層アレルギー疾患に係る教育が充実されることが望ましい。

**(ウ) 専門情報の提供**

- 国は、アレルギー疾患に関する研究成果等を踏まえた専門的な医学情報については、関係学会等と協力して必要な情報提供体制の確

保を図る。また、専門医療機関等からの相談に対応できるよう国立病院機構相模原病院の臨床研究センターに相談窓口を設置する。

## (2) 情報提供・相談体制

国及び地方公共団体は、患者が生活環境等を改善するため、患者自己管理手法の促進、情報提供体制や相談体制の確保のための対策を講じる。

### (ア) 自己管理の促進

#### ○ 自己管理する内容

患者及び患者家族が管理することが望まれる主な事項は以下のとおりである。

- ・ 生活環境改善（食物・住環境等に関する抗原回避、禁煙等）
- ・ 罹患している疾患と治療法の正しい把握
- ・ 疾患状態の客観的な自己評価
- ・ 救急時対応 等

#### ○ 自己管理の習得法の普及

- ・ 国は、日本アレルギー学会等と連携し、上記内容について効果的な教育資料等を作成し、都道府県等や医療従事者等に配布する。
- ・ このような国の取組を踏まえ、都道府県等においては、都道府県医師会や関係学会等と連携して研修会を実施する等して、保育所・学校（PTA等）・職域や地域（子ども会等）等における自己管理手法の普及を図ることが求められる。
- ・ また、市町村においても、都道府県等と同様の取組が期待され、乳幼児健診等における保健指導等の場を効果的に活用し、アレルギー疾患の早期発見及び自己管理手法の普及等を図ることが求められる。
- ・ さらに、学校・保育所等においては、保護者等と十分連携をとり、児童のアレルギー疾患の状況を把握して健康の維持・向上を図ることが望ましい。

- ・ 医療従事者においては自己管理手法の普及について正しく認識され、医療機関において指導を実践することが望ましい。

#### (イ) 情報提供体制の確保

##### ○ 国民及び患者にとって必要な情報

国民及び患者にとって必要な、アレルギー疾患に関する主な情報は次のとおりである。

- ・ アレルギー疾患に関する一般疾病情報（病因・病態・疫学等）
- ・ 生活環境等に関する情報  
（アレルギー物質を含む食品に関する表示やシックハウス症候群等について、患者が適切に生活環境を確保できるような情報等）
- ・ 適切な治療や薬剤に関する情報
- ・ 研究成果等に関する最新診療情報
- ・ 医療機関及びサービスの選択にかかる情報

##### ○ 情報提供手段

- ・ 正しい情報を効果的かつ効率的に普及するためには、インターネットのみならず、パンフレット等を活用する情報提供も必要である。
- ・ 国においては、適宜関係学会等と連携し、ホームページやパンフレット等を活用して、最新の研究成果を含む疾病情報や診療情報等を都道府県等や医療従事者等に対して提供する。
- ・ 地方公共団体においては、国等の発信する情報を活用するほか、それぞれの地域医師会等の協力を得ながら、医療機関等の選択に係る情報を住民に対して提供することが望ましい。

##### ○ その他

- ・ 国は、アレルギー物質を含む食品に関する表示については、科学的知見の進展等を踏まえ、表示項目や表示方法等の見直しを検討していく。

- ・ 広告規制の緩和に伴い、一定の基準に適合するものとして厚生労働大臣に届出がなされた学術団体の認定する医師等の専門性に関する資格名が広告できることとなっているが、日本アレルギー学会については未だ、学術団体としての法人格を有していないため、アレルギー診療を行う医師の専門性に関する資格名を広告することができない。日本アレルギー学会は、当該学会の認定する専門医の名称を広告できるよう努めているところである。
- ・ 未就学児童をもつ保護者へのアレルギー疾患に関する情報提供は、乳幼児期はアレルギー疾患の好発年齢であることから特に重要である。そのひとつとして、市町村は、保育所等を通じて、食を通じた子どもの健全育成（いわゆる「食育」）に関する取組の中で、食物アレルギーのある子どもについても対応を進めていくことが望ましい。

#### (ウ) 相談体制の確保

- 国は、地域毎の相談レベルに格差が生じないように、全国共通の相談員養成研修プログラムを作成し、「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」及び「シックハウス担当職員研修会」の充実を図る。
- このような国の取組を踏まえ、都道府県においては体系的なアレルギー相談体制の構築、具体的には、一般的な健康相談等は市町村において実施し、抗原回避等に関するより専門的な相談については保健所において実施する等を検討し実施することが望ましい。また、保健所においては、地域医師会や栄養士会等と連携し、個々の住民の相談対応のみならず、市町村への技術的支援や地域での学校や企業等におけるアレルギー対策の取組への助言等の支援が期待される。

### (3) 研究開発及び医薬品開発の推進

#### (ア) 効果的かつ効率的な研究推進体制の構築

- アレルギー疾患に関する研究をより戦略的に実施するためには、研究企画・実施・評価体制の構築として、明確な目標設定、適切な研究評価及び効果的なフィードバックが重要である。

○ 国は研究の採択に当たってテーマの類似している研究課題の統廃合を進めるとともに、政策的課題に関連するテーマを明確化し公募課題に反映させる必要がある。なお、国が進めていくべき研究課題は、民間企業と国との役割を認識しながら、研究事業の評価委員会の意見を踏まえ、課題の決定を行う。

○ 有効な治療法選択のための情報収集体制の構築の検討

治療効果も含めたアレルギー疾患患者の動向を適切に把握することは、単に疾病統計という視点のみならず、病因、病態、診断、治療、予後等の研究を効果的かつ効率的に進める上で重要である。国においては、科学的根拠に基づいた縦断的な定点観測体制等の構築が必要である。

また、小児に特化した調査としては、同一客体を長年にわたって追跡調査する「21世紀出生児縦断調査」が平成13年度から実施されているところであり、国は調査結果の積極的な活用について検討する。

## (イ) 研究目標の明確化

### ① 当面成果を達成すべき研究分野

平成22年度までに研究成果を得られるよう、次の研究分野を重点的に研究を推進していく。

○ アレルギー疾患患者自己管理手法の確立

- ・ 国においては、アレルギー疾患を自己管理できる疾患とするための手法の確立を最優先の目標とする。そのため、関係学会等と連携し、平成22年度（2010年度）を目標に、より確実に簡便な抗原診断法の開発を進め、患者がアレルギーの原因物質を日常生活の中で適切に管理できるよう、抗原回避等の自己管理手法の確立や早期診断法の確立等に重点化を図る。国はこれら研究成果はかかりつけ医等にその技術の普及を図り、患者がアレルギーの原因物質を日常生活の中で適切に管理することを目指す。

## 最優先研究目標

- (1) 治療法の効果を正しく判定するための指標の開発
- (2) 抗原特定手法の開発及び環境中抗原調整手法の確立
  - ① 安全で正確にアレルギー疾患の原因を特定する検査法の開発
  - ② 自宅で実施可能な環境中抗原調整手法の開発
- (3) 重症化・難治化予防のための早期診断法の確立
- (4) 自宅で実施可能な減感作療法の開発の推進

自宅で行うことができる治療法開発は、国は今後さらに研究を進めていくべきである。特に国はスギ花粉症に対する舌下減感作療法の治療法開発についての臨床研究を推進し、安全性、有効性を確認する。

## ② 長期目標を持って達成すべき研究分野

### ○ アレルギー疾患の予防法と根治的治療法の開発

長期目標としてアレルギー疾患の病態・免疫システム解析と病因説明を行い、その成果に基づくアレルギー疾患の根治的治療法を開発することを国は目指す。

## 着実に進めていくべき研究目標

### 病態・発症機序の解明

- (1) 免疫システムの解明によるアレルギー疾患のコントロール
  - ① 自然免疫と獲得免疫等の機序の解明
  - ② アレルギー性炎症の中心となる細胞の確定
- (2) 気道等組織リモデリング（不可逆変化）のアレルギー疾患への関与

### アレルギー発症予防法の確立

- (1) 小児のアレルギー疾患と成人のアレルギー疾患の病態異同の解析
- (2) 胎内におけるアレルギー感作予防と出生後におけるアレルギー発症予防（遺伝因子と環境因子の影響に関する解析）
- (3) 食物アレルギーの予防薬の開発



#### 治療法の開発

- (1) 早期治療の効果と長期予後
- (2) 治療中止基準の確立
- (3) 免疫療法（DNAワクチン等）・生物学的製剤等の開発
- (4) テーラーメイド医療
- (5) 減感作療法等根治的治療法の効能等改善のための、抗原に関する基盤研究

### ③ その他の必要な研究

#### ○ いわゆる民間医療の評価

国においては、いわゆる民間医療を評価し、その評価結果を国民に情報提供し、正しい知識の普及を図るとともに、民間医療の中で基礎研究・臨床研究に取り上げるべき治療法について検討を加える。

#### ○ 患者の行動変容に関する研究

### (ウ) 医薬品の開発促進等

○ 新しい医薬品の薬事法上の承認に当たっては、国は適切な外国のデータがあればそれらも活用しつつ、適切に対応する。

○ 国においては、優れた医薬品がより早く患者の元に届くよう治験環境の整備に努める。特に小児に係る医薬品については対応が十分とはいえないため、小児に係る臨床研究の推進を図ることが望ましい。

### (4) 施策の評価等

#### ○ 政策評価

- ・ 国においては、国が実施する重要な施策の実施状況等について評価し、また、地方公共団体の実施する施策を把握することにより、よりの確かつ総合的なアレルギー対策を講じていくことが重要である。また、地方公共団体においても国の施策を踏まえ、連携を模索し、施策を効果的に実施するとともに、主要な施策について政策評価を行うことが望ましい。

## 終わりに

本委員会においては、健康局長の私的検討会であるリウマチ対策検討会及びアレルギー対策検討会における審議の結果を踏まえ、患者のQOLを維持・向上させるということに重点を置き、検討を重ねてきた。

具体的な検討の範囲としては、我が国におけるリウマチ・アレルギー対策を総合的かつ体系的に推進するための基本的方向性から、重点的に推進すべき具体的施策に及ぶ幅広い事項が取り上げられた。そのような議論を基に、今般、国、地方公共団体及び関係団体等が連携して、ともに進めていくべき取組の方向性等を示す「リウマチ対策の方向性等」及び「アレルギー疾患対策の方向性等」を作成した。これらの方向性等については、今後の学術等の進歩に応じ、適宜再検討を加え、必要があると認められるときは、これを変更していくものとする。

従前より、我が国におけるリウマチ・アレルギー対策は、必ずしも戦略的に実施されてきたとは言えなかった。今般、このような形で報告書がとりまとめられたことは、議論を尽くしきれなかった点、至らない点もあるとは思われるものの、我が国におけるリウマチ・アレルギー対策を推進する上で大きな前進となることであろう。

本報告書の成果が十二分に活用され、リウマチ対策については、関係者の協力の下リウマチ対策が円滑に実施され、リウマチに対する的確な予防対策が講じられ、「リウマチゼロ」となる日が来ることを期待する。また、この取組の成果が「今後のリウマチ対策について」（中間報告）（平成9年8月29日）において、今後の対策の方向性の中で位置づけられている変形性関節症対策にも役立つことを期待したい。

また、アレルギー対策についても、今後のアレルギー対策がより一層円滑に実施され、国民に安心・安全な生活を提供する社会づくりが達成されることを期待したい。

<厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会委員名簿>

秋山 一男 独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センター長

岡谷 恵子 社団法人日本看護協会専務理事

越智 隆弘 独立行政法人国立病院機構相模原病院長

○水田 祥代 九州大学病院長

辻 一郎 東北大学大学院医学系研究科教授

西岡久寿樹 聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター長

橋本 信也 社団法人日本医師会常任理事

山中 朋子 青森県健康福祉部医師確保対策監

山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科教授

山本 昇壯 広島大学名誉教授

横田 俊平 横浜市立大学大学院医学研究科教授

(五十音順 ○印は委員長)

<リウマチ対策検討会委員名簿>

岡谷 恵子 社団法人日本看護協会専務理事

○越智 隆弘 独立行政法人国立病院機構相模原病院長

戸山 芳昭 慶應義塾大学医学部教授

西岡久寿樹 聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター長

橋本 信也 社団法人日本医師会常任理事

宮坂 信之 東京医科歯科大学教授

山中 朋子 青森県健康福祉部医師確保対策監

山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科教授

(五十音順 ○は座長)

<アレルギー対策検討会委員名簿>

- 秋山 一男 独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センター長
- 池田 耕一 国立保健医療科学院建築衛生部長
- 岡本 美孝 千葉大学大学院医学研究院教授
- 岡谷 恵子 社団法人日本看護協会専務理事
- 栗山真理子 特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット  
アラジーポット専務理事
- 島崎 修次 杏林大学教授
- 下川 寛子 福岡市保健福祉局保健医療部保健予防課長
- 橋本 信也 社団法人日本医師会常任理事
- 古江 増隆 九州大学大学院医学研究院教授
- 丸井 英二 順天堂大学医学部教授
- 山中 朋子 青森県健康福祉部医師確保対策監
- 山本美代子 日本栄養士会（千葉市宮野木保育所総括主任栄養士）
- 横田 俊平 横浜市立大学大学院医学研究科教授

（五十音順 ○は座長）

## ＜リウマチ・アレルギー対策委員会等の開催日程と議題＞

### **厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会**

(第1回は平成14年度開催)

#### 第2回(平成17年3月7日)

- リウマチ・アレルギー対策委員会等の設置について
- リウマチ・アレルギー対策の現状について
- 委員からのプレゼンテーション
  - ・ アレルギー対策研究及び医療の現状と問題点について(秋山委員)
  - ・ リウマチ対策研究及び医療の現状と問題点について(越智委員)

#### 第3回(平成17年8月26日)

- リウマチ・アレルギー対策委員会報告書作成
- リウマチ対策の方向性等作成
- アレルギー疾患対策の方向性等作成

### **リウマチ対策検討会**

#### 第1回(平成17年4月12日)

- リウマチ対策検討会の設置等について
- リウマチ対策の現状について
  - ・ 抗リウマチ薬の臨床評価方法に関するガイドライン(案)  
(医薬食品局審査管理課)
- 委員からのプレゼンテーション
  - ・ 今後のリウマチ対策について(越智座長)
  - ・ 市販後調査システムについて(西岡委員)
- リウマチ対策の論点整理について
  - ・ 基本的方向性について
  - ・ 研究の推進について
  - ・ 医薬品の開発促進等について

#### 第2回(平成17年5月17日)

- 委員からのプレゼンテーション

- ・ 日本の関節リウマチ診療を世界水準と比較して  
(山本委員、宮坂委員、西岡委員、戸山委員)
- ・ 県のリウマチ対策における現状と課題 (山中委員)
- リウマチ対策の論点整理について
  - ・ 前回議事について
  - ・ 医療提供体制の整備について
  - ・ 患者QOLの向上と自立等について
  - ・ 情報提供・相談体制について

### 第3回 (平成17年6月28日)

- 参考人からのプレゼンテーション
  - ・ リウマチ患者の実態について  
(長谷川参考人：社団法人日本リウマチ友の会会長)
- リウマチ対策報告書(案)作成

### 第4回 (平成17年7月29日)

- リウマチ対策検討会報告書(案)作成
- リウマチ対策指針(案)作成

## アレルギー対策検討会

### 第1回 (平成17年3月29日)

- アレルギー対策検討会の設置等について
- アレルギー対策の現状について
  - ・ アレルギー物質を含む食品に関する表示について  
(食品安全部基準審査課)
  - ・ シックハウス対策について (健康局生活衛生課)
- アレルギー対策の論点整理について
  - ・ 基本的方向性について
  - ・ 医療提供体制の整備について
  - ・ 患者QOLの向上等について

### 第2回 (平成17年4月21日)

- 委員からのプレゼンテーション

- ・ 日本のアレルギー診療を世界水準と比較して  
(古江委員、岡本委員、横田委員)
- ・ 県のアレルギー対策における現状と課題 (山中委員)
- アレルギー対策の論点整理について
  - ・ 前回議事について
  - ・ 情報提供・相談体制について

### 第3回 (平成17年5月31日)

- 委員からのプレゼンテーション
  - ・ 患者を取り巻く環境の改善  
(栗山委員、丸山委員、池田委員)
  - ・ 喘息死等予防のための地域医療について  
(堀場参考人：大垣市民病院呼吸器科部長)
- アレルギー対策の論点整理について
  - ・ 前回議事について
  - ・ 患者を取り巻く環境の改善について
  - ・ 医薬品の開発促進等について
  - ・ 研究の推進について

### 第4回 (平成17年6月21日)

- アレルギー対策報告書(案)について

### 第5回 (平成17年8月1日)

- アレルギー対策報告書(案)について
- アレルギー対策指針(案)について



## <本報告書における用語の解説>

### ○ アレルギー

異物が体内に侵入したときに、体を守ろうとする防御（免疫）反応が、体に不利に作用し、かゆみ、くしゃみ、炎症、喘息等の様々な症状を引き起こすこと

### ○ 都道府県等

都道府県、保健所を設置する市及び特別区

### ○ 抗原

一般に免疫反応において原因となる物質を抗原という。特にアレルギー疾患における原因物質をアレルゲンという。

### ○ 感作率

症状の有無に関わらず抗原に対する抗体を持っている人の割合

### ○ 発症率

感作された人のうち疾患を発症した人の割合

### ○ 有症率

診断の有無にかかわらず、症状を有する人の割合

### ○ 有病率

ある時点において疾患を有する人の割合

### ○ 抗原回避

アレルギーの原因物質を避けること

### ○ 医療圏

主として病院の病床の整備を図るべき地域的単位として設定する医療計画上の区域

### ○ 集学的

各分野の専門の医師が協力して治療に当たること

### ○ 疾患管理

病気を良い状態に保つよう処置すること

### ○ 診療ガイドライン

標準的な診断と治療に関する指針（本報告書においては、厚生労働省研究班において、関係学会等と連携して作成された診療ガイドラインを指す。）

### ○ アナフィラキシー

抗原に接触したり、摂取した後に、数分から数十分以内にアレルギーによる症状が体の複数の臓器や全身に現れる激しい急性アレルギー

○ **アナフィラキシーショック**

重症アナフィラキシーにより血圧低下、呼吸困難や意識障害を引き起こす現象

○ **減感作療法**

抗原のエキスを長い時間をかけ少しずつ注射し、体を徐々に慣れさせていく治療法

○ **ゲノム診断法**

染色体または遺伝子の一組を検査して病状を判断すること

○ **テーラーメイド医療**

各患者に応じて最適な薬を投与する治療法

○ **in vivo**

生体内で

○ **行動変容**

行動が変わること

○ **抗リウマチ薬**

免疫に関係する細胞に働きかけ、異常になった免疫系を元の状態に戻して、病状の進行を止める薬

○ **有害事象**

治験薬を投与された被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと

○ **疫学調査**

病気の原因と思われる環境因子を設定し、その因子が病気を引き起こす可能性を調べる統計的調査