

ご意見	回答
<p>受付番号 1</p> <p>舌下免疫療法の開始時期についてです。スギ舌下についてはシーズンを外して開始、ダニ舌下については開始時期に制限ないのが一般的と認識しております。ただ、近年は両者ともに感作、発症している方も少なくないと思われまます。そこで両者感作、またはすでに発症している症例において、スギ花粉飛散期にダニ舌下を新規に開始するのが望ましいのかどうか、報告例や学会として見解があるようでしたら掲載を希望します。</p> <p>もしガイドライン内に記載されているのであれば申し訳ございません。よろしくお願い申し上げます。</p>	<p>舌下免疫療法の開始時期については効果の差や副作用に関して明らかなエビデンスはありません。現在の薬剤の添付文書通りでダニ・スギ複数感作症例でもスギ飛散期にダニを開始する事は可能ですが、スギに関しては開始しないとの見解で良いかと思ひます。</p>
<p>受付番号 2</p> <p>1) 鼻汁好酸球検査の位置づけ</p> <p>第 4 章 検査・診断 p 20. ”有症者で鼻汁好酸球検査、皮膚テスト… アレルギー性鼻炎と確定できる。”の後、抗原同定検査の説明になっており、p 28. 図 7. 鼻炎の鑑別診断アルゴリズムには鼻汁好酸球検査は触れられていません。</p> <p>p 106. III. 小児 3. 検査・診断には、”一般的には、臨床症状、局所所見、鼻汁好酸球検査でアレルギー性鼻炎の診断を行い、”とあり、</p> <p>また、2020 年版ダイジェストには（編集部主体かも知れませんが、）</p> <p>p 8. に、アレルギー性の診断として”鼻汁好酸球検査- 最重要の検査である。”の文言が残っています。</p> <p>第 4 章で鼻汁好酸球検査の位置づけを記載されてはいるかがでしょうか？</p> <p>2) 点鼻抗ヒスタミン薬製剤の位置づけ</p> <p>第 5 章 治療 p 45-46. 1) ケミカルメディエーター遊離抑制薬には、”局所用（点眼・鼻噴霧用）、経口用の”との記載がありますが、p 46-49 2) - (1) ヒスタミン H1 受容体拮抗薬には局所用製剤（鼻噴霧用/ザジテン・リボスチンなど）に関する記載はないようです。</p> <p>第 6 章 II. 妊婦および授乳期 p 102-105 には”妊娠 5 か月以降で薬剤の投与が必要ならば…”として、鼻噴</p>	<p>1) 鼻汁好酸球の位置づけ P20 ページではアレルギー性鼻炎の診断であり、仰る通り一般的なアレルギー症状ではなくても「鼻汁好酸球検査」陽性であればアレルギー性鼻炎、好酸球増多性鼻炎を疑い、抗原検査が必要になってまいります。一方 P28 では Local Allergic Rhinitis との鑑別を意識して作成されておりますので、抗原検査を初期から行っております。もちろんこの前段階で P20 と同じように鼻炎としての診断として「鼻汁好酸球検査」は有用だと考えます。ガイドラインの性格上で耳鼻咽喉科医師のみを対象にしておりませんので、内科で馴染みの薄い「鼻汁好酸球検査」についての記載を最低限にしております。</p> <p>2) 抗ヒスタミン薬の最後に貼付剤の記載がありますので、ここに点鼻用薬の記載もさせていただきます。点鼻抗ヒスタミン薬はリボスチンのみ日本でエビデンスがありますが、ケトチフェンに関してはほとんどなく、今後のエビデンスの蓄積により位置づけを考えたいと思ひます。海外ではアゼラスチン点鼻もステロイド都の合剤もあり、今後に期待しています。</p>

霧用抗ヒスタミン薬の記載があります。

妊娠・授乳中にも用いられるクロモグリク酸ナトリウム製剤が流通しなくなるようであり、点鼻抗ヒスタミン薬製剤の治療薬としての位置づけを明確にされては、いかがでしょうか？

3) 治療の目標

第 5 章 治療 p 38 I.目標 治療の目標 ③抗原誘発反応がないか、または軽度の状態。は、症状として（発症が未発症になる）の：症状誘発反応がないか、または軽度の状態。：との意味なのか？ 減感作：感作が起きなくなる：を含んだ意味なのか？ 分かりづらさを感じています。

その後の説明からは、症状誘発反応がなくなる。を意味するものとは思いますが、明確になっているとありがたいと思います。

3) 治療の目標の③ですが、抗原誘発反応がないか、またはその反応が軽度の状態が正しいかと思います。大量飛散のスギ花粉飛散時期に誘発される症状が減少していれば反応が軽度になったと分かるかと思います。

受付番号 3

3 年ごとの改訂でご苦労様です。

この 3 年で発売が中止された品目が少々あり、それに見合った訂正が望ましいと考えます。

ハウスダスト誘発ディスクの販売中止となりました。図 5(p20)および図 7(p28)に誘発ディスクを勧めています。本文中には、入手できない旨が記載されていますが、入手できないものをガイドラインに記載するのは適切で無いと感じます。次回からでも誘発ディスクを用いない検査診断法を委員会で検討するようにお願いします。

バイナスは発売終了されています。後発薬はまだ発売されていますが、どう扱うかは微妙と思います。

表 17 (p 44) 表 25 (p 60) では販売されていないバイナスが記載されています。販売していない商品名は削除、または、発売中止の注釈が望ましいと思います。P50 での記載にはバイナスは書かれていませんが 今後この薬剤の扱いをどうするのかも考える必要があります。

表 32(p71) 表 33 (p 73) は、今後の GL で記載されるか否かはわかりませんが、掲載されるのであれば、

発売中止の薬剤に関しましてご指摘ありがとうございます。誘発検査に使用するディスクに関しては今後の誘発反応検査をどのように標準化するべきか検討をして行く予定です。ラマトロバンに関しましてはご指摘の通りです。後発品のみで掲載が適切か今後検討します。舌下免疫療法の施行時間に関しては修正します。ご指摘ありがとうございます。

同様にどう扱うかも検討が必要かと思えます。

シダトレンは既に発売中止されています。現在舌下で投与後に 2 分間保持する薬剤はありません。シダキュアまたはミティキュアの 1 分と アシテアの完全に溶解するまでの 2 種類です。

p 63 の下から 10 行目は 1~2 分でなく 1 分です。表 28 の中程、投与後 1 分間または 2 分間も 1 分間となります。

以上です

受付番号 4

SLIT の投与期間について（6 3 頁）

舌下免疫療法が保険適応となり 10 年弱となり、実地臨床において多くの投与経験・治療実績が積み重なってまいりました。その安全性についても、この間のエビデンスが積み重なり、以前より高い安全性の認識が広まっていると考えられます。現状、維持量となり投与後例えば 1 年以上経過したような安定期には、1 回 30 日を超える処方実際に医育機関を中心に広く施行されていると可能性があります。

日耳鼻保険医療委員会には、1 回 30 日を超える処方の保険診療上の妥当性について、過去 2 回質問事項として挙がっておりましたが、ガイドラインにおける「少なくとも 1 か月に 1 度受診可能であること」といった文書などを根拠に、30 日を超える処方は査定対象との見解を出してきました。今回、過去の治療実績・安全性を鑑み、安定期の 1 回 30 日を超える処方の保険診療上の妥当性について、再考すべき時期かと私見ながら考えております。

そこで、今回の改定ガイドラインの 6 3 頁 4) 舌下免疫療法 (SLIT) の実施法⑥のところの「少なくとも 1 か月に 1 度受診可能であること」の前に、例えば「また、維持量となり副反応なく状態が安定するまでは、少なくとも 1 か月に 1 度受診可能であること」というような文言追加の変更をおこなうことが望ましいという意見を提出いたします。どうぞよろしくご検討のほどお願いいたします。

舌下免疫療法の受診回数のご指摘ありがとうございます。長期処方に関しましては海外では長期処方の方が脱落率が高くなるとの論文もあり、現状のままとしていますが、コンプライアンスの良い日本人では先生のご指摘された長期の可能性を残した方が良いかもしれません。ただ脱落率の検討の論文はまだそれほど多くは出ておりませんので、アレルギーを専門としていない先生方では脱落率は高まる可能性もあるかと考えます。今後の検討とさせて頂きたいと考えます。