

原因成分の判定方法を行う

医療従事者エキスパート教育のためのガイダンス

研究分担者 矢上晶子

はじめに

近年、ふたつの薬用化粧品による化粧品被害が社会的に大きな問題になった。一つは、茶のしずく石鹸に含まれた加水分解コムギ末（グルパール19S）による即時型小麦アレルギーであり、日本アレルギー学会における「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会（委員長 現藤田医科大学医学部アレルギー疾患対策医療学 教授 松永佳世子）での疫学調査では、2,111例が確定診断の上、登録された¹⁻⁸⁾。もう一つは、美白成分ロドデノールを含む薬用化粧品による白斑（脱色素斑）、ロドデノール誘発性脱色素斑であり、これは「医薬部外品有効成分“ロドデノール 4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール”が配合された製品の使用者の中に色素脱失を生じた事例である⁹⁻¹⁸⁾。これらの2事例において、症例を経験した医師の中には問診や臨床経過から早期に原因製品に気が付いていた医師もあり、それら医師からの情報がより早く企業や行政で症例や製品の情報が共有されていれば、患者が急増する前に対策がとれた可能性が高い。上記2事例から、1) 皮膚科専門医における診断に必要な検査スキル、2) 症例情報を迅速に企業や行政、他の医療者に迅速に提供し、情報共有および新たな症例の発生を防ぐためのシステムの確立が必要であることが改めて明らかになったと言っても過言ではない。

前者である、専門性の高い医療従事者の育成については本ガイダンスで、後者は、AMEDの研究成果として2016年4月に一般社団法人化された、“一般社団法人(SSCI-Net <http://info.sscinet.or.jp/>)¹⁹⁾”が化粧品等による健康被害のリスクを最小化するために医療者と企業の情報を繋ぎ、得られた情報は行政も共有するネットワークとしてすでに稼働されている。

成分パッチテストがより多く行われ、SSCI-Netや行政、企業に迅速に登録されることは、企業においては市販後調査が正しく、迅速に行われることを意味し、本ガイダンスの目的であるパッチテストおよび成分パッチテストを適切に実施し、精度の高い診療情報が提供できる医療従事者を育成していくことは企業、そして行政にとっても有益なことである。

本ガイドラインでは、1) 論文やSSCI-Netへの皮膚障害事例登録数などから見出された“パッチテスト・成分パッチテスト”の現状、2) “パッチテスト・成分パッチテスト”について日本皮膚科学会認定施設に対して実施したアンケート調査から得られた、3) 医療施設におけるパッチテストの現状と問題点について、さらに、日本や海外での教育、そして、4) 本邦において必要な成分パッチテスト教育ガイダンス、5) 1)～4)を踏まえ、今後必要な取り組み(案)を述べる。

1) 成分パッチテストの現状

1)-1. 成分パッチテストで得られる情報

アレルギー性接触皮膚炎は、原因を除去すれば治癒し得る皮膚疾患であり、原因を確定する検査方法としてパッチテストがある。パッチテストに用いる物質としては、保険収載もし

くは市販されているパッチテスト試薬と持参品があるが、パッチテストを適切に行うためには、接触皮膚炎を起こしやすい試薬情報や持参品の調整方法および貼布方法に精通していなければならない。また、皮膚科医が、その時々が発生している皮膚障害を見逃さないためにも、皮膚障害事例情報が迅速に提供される必要がある。また、化粧品をはじめ、市販されている製品の皮膚障害事例の発生情報は、企業においては精度の高い市販後情報であり、同時にリスクの高い成分の識別に有益な情報と言える。

今後、製品によるパッチテスト・成分パッチテストの実施数が増え、精度の高い症例情報がより迅速に医療従事者、企業、さらには行政で共有されることは皮膚障害事例の最小化の実現を可能とすると推察される。

1)-2. 成分パッチテストの必要性

患者が接触皮膚炎の原因として訴えた製品を適切に貼布すると確定診断が導き出され、さらに、成分パッチテストを実施し原因成分を同定することにより、今後その原因物質への接触を回避することで根治を目指すことが可能となる。

前述した SSCI-Net では、医師がパッチテスト（接触皮膚炎など遅延型アレルギーの検査方法）やプリックテスト（接触蕁麻疹など即時型アレルギーの検査方法）で原因を確定し、SSCI-Net に登録したアレルギー性皮膚障害症例情報を収集しており、その登録数は、2016 年度 431 件（登録製品数）、2017 年度 396 件（登録製品数）に上る。アレルギー性皮膚障害例全体の製品区分別の内訳としては、化粧品が 5 割を超えていた（SSCI-Net 調べ）。化粧品による皮膚障害事例数は、2016 年度は 233 例（54%）、2017 年度は 221 例（56%）であった。化粧品による事例が多いことは以前から変わらない傾向であるが、成分パッチテストが施行された症例は 12 例と少なかった。

成分パッチテストを施行することで原因物質として主薬もしくは添加剤成分が明らかとなり、それらの結果は患者への生活指導において非常に役立つ情報であるが、成分パッチテストの煩雑さから、多くの医療施設では成分パッチテストは行われず、製品によるパッチテストのみに留まっていることが SSCI-Net の検討からみえてくる。

一方、特に皮膚アレルギーを専門としている皮膚科専門医は、パッチテスト施行時に患者の持参した製品とともに標準アレルゲン（スタンダードアレルゲンシリーズまたはベースラインシリーズ）を貼布している。これは日本人がかぶれやすい（アレルギーを獲得しやすい）アレルゲンをシリーズ化し、パッチテストを受ける患者に持参品と同時に貼布すると予期しないアレルゲンが陽性となることがあり、スクリーニング検査として有用であるとされる。ジャパニーズスタンダードシリーズ（JSA）は、本邦では 1994 年に日本接触皮膚炎学会において JSA がはじめて設定され、2008 年に日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会においてアレルゲンが見直されて JSA2008 シリーズとして改定された。現在は、JSA2015 が貼布されている。同時に、各アレルゲンの陽性率の集計が、1994 年以後約 20 年にわたり報告されてきた²⁰⁻²²）。

2013 年度および 2014 年度の JSA 集計結果を例に挙げると、これらの年度の症例登録施設は 92 施設であり、大学病院 44 施設、一般病院 27 施設であった。症例数および年齢別分布は、2013 年度は 2209 例（男性 533 例、女性 1,676 例）、2014 年度は 1,929 例（男性 424 例、女性 1,505 例）であった。

上記の SSCI-Net への皮膚障害事例登録内容と日本皮膚免疫アレルギー学会の JSA 集計結果から、パッチテストは年間 2000 例近く行われている。皮膚障害を起こす製品としては化粧品がトップであり、その成分パッチテスト数は徐々に増えてきてはいるが、まだ少数に留まることが明らかとなった。

日本において社会問題となった皮膚障害事例は 2 事例とも原因となった製品は薬用化粧品であり、これらの事例において原因成分を同定する“成分パッチテスト”は原因解明、問題を収束させるためには必須であった。

“成分パッチテスト”は、企業への成分提供依頼の手間や溶媒、濃度設定など試薬の調整に専門的な知識を要するため敬遠されがちであるが、今後、同様の皮膚障害事例を発生させないためには、より多くの施設でパッチテスト・成分パッチテスト行われることが望まれる。

サマリー：成分パッチテストの現状

- ・日本では社会問題となった薬用化粧品による皮膚障害がこの 10 年間で 2 事例起こった。
- ・皮膚障害事例を最小化するためには、製品に含有される成分パッチテストが必要であるが、検査にかかる手間や専門的な知識の必要性が壁となり、その実施数は未だごく少数である。
- ・“成分パッチテスト”から得られる原因成分の情報は、医療従事者のみではなく、企業や行政にとっても重要なデータである。

2) パッチテスト・成分パッチテストについてのアンケート調査

本邦におけるパッチテスト実施の現状を把握するため、2018 年度に日本皮膚科学会認定皮膚科研修施設 661 施設に対しパッチテストのアンケート調査を実施した。送付数は大学 111 施設、一般病院 550 施設で、回収状況は大学 78 施設 (70%)、一般病院 226 施設 (41%) であった。全体では 304 施設が回答し回収率は 46% であった。

2)-1. 1 年間に診療する接触皮膚炎症例数

回答 286 施設

回答のあった 286 施設の結果、21 例から 50 例と回答した施設が最も多く 105 施設、次に 51 例から 100 例が 65 施設、10 から 20 例が 54 施設、101 例から 300 例が 43 施設であった。10 例以下、301 から 500 例、501 から 1000 例、1000 例以上は 10 施設以下であった。

これらの結果は、パッチテストで確定診断した症例数を回答した施設と、接触皮膚炎を臨床的に診断したとして集計した症例数を回答している施設があったと思われるが、回答した 286 施設中、年間 50 例以上経験していた施設は 118 施設 (41%) あり、接触皮膚炎の症例数は比較的多いことが明らかとなった。

1 年間の接触皮膚炎症例数

パッチテストで確定診断した症例数を回答している施設と、単純に接触皮膚炎と臨床診断した症例数を回答施設があったと思われる。(設問に不備)

記載あり 286施設

	施設数
10例以下	9
10-20例	54
21-50例	105
51-100例	65
101-300例	43
301-500例	5
501-1000例	3
1000例以上	2
合計	286

2)-2. パッチテストを施行している頻度

回答 304 施設

回答した施設は 304 施設の結果、「1 か月に 1～3 例程度」が 161 施設と最も多く、「1 年に数例程度」、「全く行わない」を合わせると 240 施設 (79%) となり、多くの施設において、パッチテストは日常的に行う検査ではないことが明らかとなった。

パッチテストを施行している頻度

記載あり 304施設

頻度	施設数
1週間に1例以上	59
1カ月に1-3例程度	161
1年に数例程度	71
貼布しているが頻度の記載なし	5
全くしない	8
合計	304

2)-3. パッチテスト用試薬の貼布状況は

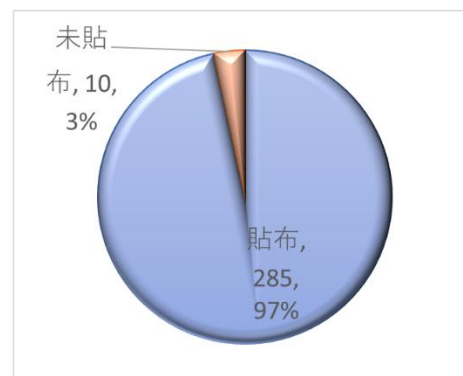
回答 296 施設

パッチテストを施行している施設 296 施設中、保険収載の有無に関わりなく、試薬を貼布している施設は 285 施設、試薬を貼布していない施設は 10 施設であった。

パッチテスト用試薬の貼布

対象：304施設中、パッチテストを施行している296施設

試薬を貼布している	285施設
試薬は貼布していない	10施設
回答なし	1施設



2)-4. 貼布している試薬の種類 (重複回答あり)

回答 285 施設

パッチテスト試薬としては、パッチテスト試薬金属（鳥居薬品）263 施設、パッチテストパネル（S）221 施設、鳥居薬品の金属以外のパッチテスト試薬 59 施設、海外から輸入したパッチテスト試薬 52 施設、自施設で調整した試薬 36 施設であった。

保険収載されている試薬を貼布している施設が多いが、一方で、自己責任の上、海外からパッチテスト試薬を輸入し貼布している施設が 52 施設あり、保険収載されている試薬では原因成分の同定ができない試薬があり、それらを積極的に入手し貼布する医師が存在するこ

とが明らかとなった。自施設で調整している試薬としては、チタン、企業から入手した試薬、薬剤、ラテックスなどという回答があった。

貼布している試薬の種類

回答あり；285施設、重複あり

トリイ パッチテスト試薬金属	263施設
パッチテストパネル (S)	221施設
トリイ 金属以外のパッチテスト試薬	59施設
海外から購入したパッチテスト試薬	52施設
自分で調整した試薬	36施設
その他	13施設

2)-5. 持参品の貼布の有無

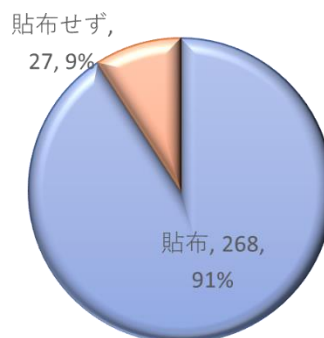
回答 295 施設

回答があった 295 施設中、患者が接触皮膚炎の原因として訴え持参した製品（持参品）を貼布している施設は 268 施設、貼布していない施設は 27 施設であった。

持参品の貼布の有無

回答295施設

貼布	268
貼布せず	27



2)-6. 持参品で調整、貼布が難しい製品について(表)

回答 109 施設

パッチテストでは、接触皮膚炎を誘発したと患者自身が自覚した日用品や化粧品を持参品として貼布する。しかしながら、製品の段階でも、多くの皮膚科医は適切に貼布することは難しいと感じている。何故ならば、洗い落とす製品は1%水溶液を、洗い落とさない製品はそのまま(as.is)、感作性のある植物は薄めて、口紅などは閉鎖貼布せずオープンで、等々、製品の性状（ペースト状、固形物、揮発性、etc）による貼布方法が異なるため、パッチテストに精通せず、適切に調整していないと、刺激反応や感作を誘発することになる。

今回の結果では、material safety data sheet(MSDS)などの確認が必要となる職業性接触皮

膚炎における職業性切削油などを用いたパッチテストが難しいと感じている施設が最多の31施設であった。しかしながら、接触皮膚炎の症例数が多い日用品や化粧品であるシャンプーやクレンジング、洗剤などを用いたパッチテストでも23施設が難しいと感じていた。その理由としては、・至適濃度がわからない。・希釈方法や手順が煩雑である(50施設)、自身が行っている調整法が正しいか不安である(23施設)などが挙げられ、持参品を用いたパッチテストは多くの施設で実施の困難さを感じていることが明らかとなった。

持参品で難しいもの

回答109施設(重複あり)

職業性切削油など	31
シャンプー、クレンジング、洗剤など	23
接着剤、合成樹脂など	13
植物	5
医薬品	5
その他の化学物質	5
報告のないもの	4
固形石鹸	3
農薬	2

その他；アロマオイル、造影剤、ペースト状のもの、固形物、揮発性のもの、長時間閉鎖した状態で密着させておかないものなどの記載あり

持参品で難しいものの理由

回答105施設(重複あり)

至適濃度がわからない	50
希釈方法、手順が手間、または正しいか不安	23
金属を削る手間、上手く削れない	20
貼布による刺激性、危険性に不安がある	17
固形物の貼布が難しい	10
結果の解釈が難しい	6
オープンテストするかどうか判断に迷う	4
持参品が溶けにくい	2
試薬の入手など	2
造影剤は高価で入手できない	2

2)-7. 持参品陽性例の報告（学会発表・論文報告を除く）重複回答あり 回答 212 施設

「持参品が陽性となった場合に企業や行政に報告しているか」、という問いに対する回答としては、回答のあった 212 施設中、148 施設が「どこにも報告しない」と回答していた。一方、47 施設は、「製造販売業者に報告する」と回答し、23 施設は、SSCI-Net に登録する、3 施設が、「行政に報告する」と回答していた。つまり、約 7 割の施設が、パッチテストで持参品が陽性となってもどこにも報告しておらず、情報が共有されていないことが明らかとなった。このことは、冒頭で述べた、社会問題となる可能性がある皮膚障害事例が今後も起こりうる可能性を示唆している。

2)-8. 持参品の成分パッチテストの実施について 回答 203 施設

回答した 203 施設中、82 施設（40%）では「実施している」、121 施設（60%）では「実施していない」と回答していた。「実施している」と回答した施設の内訳では、1 年あたりの成分パッチテスト実施数は、66 施設が 4 例以下、7 施設が 5～9 例、4 施設が 10～19 例、1 施設が 20 例以上であった。成分パッチテストを実施している施設においても、実際に実施している症例数は年間 4 例以下の施設が 8 割を占めていた。つまり、多くの施設で日常的に実施しているわけではないことが明らかとなった。

2)-9. 成分パッチテストの問題点について 回答 88 施設

成分パッチテストが普及しない理由を明らかにするため、「成分パッチテストの問題点」について問うたところ、「企業側が成分提供拒否など非協力的」（39 施設）、「企業への連絡が煩雑であり、手間である」（30 施設）、「成分の貼布至適濃度がわからない」（29 施設）などが問題点として多くの施設で挙げられた。

成分パッチテストの問題点

回答 88 施設（重複あり）

企業側が成分提供拒否などについて非協力	39
企業への連絡が煩雑、手間。	30
成分の貼布至適濃度がわからない。	29
成分の調整するのが手間。	12
患者の受診負担が多く、成分パッチを希望されない	6
成分パッチテストが全て陰性となる。 （貼布濃度が適切であったかどうか不安）	3
保険で点数が低い	1
陽性成分を含有する製品の説明が難しい	1

成分パッチテストは、企業への成分提供を依頼し、その後、各成分の調整方法を決定し、実際に調整し貼布するという流れで検査は進むが、これらは医師にとっては非常に手間が

かかり、専門的な知識が必要となるため、以前から、持参品が陽性になっても、成分パッチテストを断念する施設が少なくないことは周知の事実であった。今回の問からも改めてこれらの問題が挙げられ、以前から続いている問題が今も解決されていないことが明らかとなった。

2)-10. 成分パッチテストに必要な取り組み（重複回答あり） 回答 80 施設

2) - 7で挙げられた「成分パッチテストの問題点を改善するための取り組み」に対する回答としては、37 施設が「企業が協力するような仕組み（法律、罰則規定など）の確立」が必要とし、17 施設が「成分のライブラリー化、貼布濃度の検索システムの構築」が必要と回答していた。また、「アレルギーが生じやすい成分の商品化、備蓄」を14 施設が、「調整済みの成分の提供」を10 施設が必要と回答していた。

これらの回答をまとめると、医療者は、企業の協力体制の構築、成分試薬の情報のデータ化、提供された成分の濃度調整の簡便さ、さらには、至適濃度成分が調整済みの試薬の送付を希望している。

2)-11. パッチテストについて

2)-11-1. パッチテストを行っている担当者は？ 回答 292 施設

回答した292 施設では、準備、貼布、判定、生活指導はいずれも医師が行っていると回答した人数が最も多かったが、準備と貼布は、医師と看護師が協同で、もしくは、看護師が行っている施設も少なくないことが明らかとなった。

この結果から、判定や生活指導は医師が行うが、準備や貼布は、詳細な実施マニュアルを基に、パッチテストの知識や実技を学んだ看護師が行うことも医師の負担を下げ、パッチテスト実施数を増やし、ひいては成分パッチテスト実施数の増加に繋がるのではないかと考える。

パッチテストの担当

回答292施設

	準備	貼布	判定	生活指導
医師	119	216	290	282
医師看護師	77	31	1	9
看護師	74	44	0	0
医師看護師薬剤師	5	0	0	0
医師薬剤師	5	0	0	0
医師検査技師	3	1	1	1
検査技師	3	0	0	0
看護師、薬剤師	2	0	0	0
医師看護師看護助手	1	0	0	0
医師看護師検査技師	1	0	0	0
医師研究補助員	1	0	0	0
実験助手	1	0	0	0

2)-11-2. パッチテストの症例検討会を行っているか。

回答 299 施設

パッチテストは試薬の調整方法や、判定後の診断においては、検討会が必要と考えられる症例が少なくない。今回の回答では、299 施設中、検討会を行っている施設は 29 施設、検討会をしていないと答えた施設は 270 施設であった。「検討会を行っている施設」でも、週 1 回は 5 施設、年に 1～6 回は 6 施設、不定期 17 施設であった。開業医も入っているため検討会を行わなくても問題のない施設も多いかと思われるが、大学病院を含めた多くの施設で検討会が行われていないことが明らかとなった。

パッチテスト検討会

回答299施設		開催頻度		
検討会をしている	29	➔	週1回	5
検討会をしていない	270		年1-6回	6
			不定期	17
			記載なし	1

2)-11-3. パッチテストの学習について（重複あり）

回答 302 施設

回答のあった 302 施設のうち、「論文や教科書から学ぶ」とした施設は 272 施設、学会や研究会の講演、学会発表で学ぶ」とした施設は 213 施設、その他、ウェブサイト 80 施設であった。

パッチテストの学習

回答302施設（重複あり）				
論文成書	272	➔	専門とする医師に聞く、相談する	7
学会研究会の講演、学会発表	213		大学にいるときに教えてもらった	4
ウェブサイト	81		自分の経験	1
ハンズオン	80			
その他	12			

サマリー パッチテスト・成分パッチテストについてのアンケート調査

・本アンケート調査は、日本皮膚科学会認定皮膚科研修施設の全施設（661）から半数弱の

304 施設（46%）から回答を得た。

・接触皮膚炎症例は比較的多く経験しているが、パッチテストを定期的実施している施設は少なく、1か月に1～3例もしくは1年に数例程度とする施設は7割に及んだ。しかしながら、「まったく実施しない」という施設は8施設のみで、反対に「1週間に1例以上行っている施設」は2割を占め、パッチテストは皮膚科の診療における専門性の高い検査として必要な検査であることが明らかとなった。

・多くの施設では保険収載をされているパッチテスト試薬（鳥居薬品や佐藤製薬など）を利用しパッチテストを行っている。

・一方、持参品は9割を超える施設で貼布しているが、多くの施設で、職業性の切削油、日用品のシャンプー、クレンジング、洗剤などの調整が難しいと感じており、特に、「至適濃度」、「貼布方法の選択」などに不安を覚えるとしている。

・製品が陽性になっても、どこにも報告していない施設が7割を占め、皮膚障害事例の情報共有のシステムがまだ十分には稼働していないことが明らかとなった。

・陽性持参品の成分パッチテストは7割弱の施設で行われており、1年あたり4例以下という施設が、その8割であったが、パッチテストを行っている施設では、成分パッチテストが行われようとしていた。

・しかしながら、成分パッチテストでは、「企業の成分提供体制の不備」や「成分の至適濃度決定の難しさ」、「各成分の調整の煩雑さ」などが問題として挙げられ、なかなか普及していかない現状が浮き彫りとなった。

・医療者から出された成分パッチテストの問題点の解決にむけた要望としては、「企業の協力体制の構築」、「成分試薬の情報のデータ化」、「提供された成分の濃度調整の簡便さ」、さらには、「至適濃度成分が調整済みの試薬送付システムの構築」が挙げられた。

・パッチテストは、現在医師が中心となって行っていることが明らかとなったが準備と貼布を看護師が行っている施設もあり、今後はパッチテストのスキルを持った看護師の養成が必要となるのではないか。

・パッチテストの検討会を実施している施設は非常に少なく、また学習をする場も限られている。より系統だった、製品ごとの調整法や貼布法が明確に示されている学習資料が必要であり、例えば、e-learningや職種、知識、技量のレベル別のハンズオンセミナーなどの開催や、さらには、トレーニング施設で一定期間学ぶシステムの構築の必要性も今回のアンケート調査から考えるに至った。

3) 成分パッチテストを行う医療従事者エキスパートを育成するための従来の取り組み

本邦における取り組み

本邦においては、検査方法の習得およびスキルアップを目指し、各学会がハンズオンセミナーを開催している。

- 1) 日本皮膚免疫アレルギー学会（対象 皮膚科医をはじめとした医師、看護師など）
：パッチテストハンズオンセミナー（年3回）

日本接触皮膚炎研究班の班員が指導者となり、各地で開催している。

内容は、パッチテストの方法や代表的なアレルゲン（特に化粧品・日用品、金属、薬剤、職業性試薬など）についての説明、実技が生まれ、1回のセミナーに平均36.2名が参加し、これまでに皮膚科医、および他科、コメディカルも含め652名が本セミナーに参加している。

日本皮膚免疫アレルギー学会 ハンズオンセミナー開催地一覧

開催日	開催地
2012年3月25日開催	2012東北ハンズオンセミナー
2013年2月24日開催	2013北九州ハンズオンセミナー
2013年3月3日開催	2013千葉ハンズオンセミナー
2014年2月9日開催	2014東海ハンズオンセミナー
2014年3月23日開催	2014北海道ハンズオンセミナー
2014年9月6-7日開催	2014JSDACD Faculty Seminar
2015年1月25日開催	2015東京ハンズオンセミナー
2015年3月29日開催	2015京都ハンズオンセミナー
2016年1月31日開催	2016 Patch Test Advanced Seminar
2016年3月13日開催	2016大阪ハンズオンセミナー
2016年9月25日開催	2016南大阪ハンズオンセミナー
2017年2月26日開催	2017東京ハンズオンセミナー
2017年3月13日開催	2017宮崎ハンズオンセミナー
2018年2月11日開催	2018神戸ハンズオンセミナー
2018年3月4日開催	2018福岡ハンズオンセミナー
2018年8月19日開催	2018高松ハンズオンセミナー
2018年10月21日開催	2018新潟ハンズオンセミナー
2018年11月18日開催	2018奈良ハンズオンセミナー

- 2) 日本アレルギー学会：総合アレルギー講習会（年1回）
対象 医師、コメディカル
パッチテストの実習を行っている。
- 3) 独立行政法人国立病院機構 相模原病院：相模原セミナー（年1回）
対象：アレルギー専門医およびアレルギー専門医を目指す医師
パッチテストの講習を行っている。

海外での取り組み

アメリカ

- ① **Contact Dermatitis Institute** では、毎年「Patch test training workshop」を開催している。「Beginner course」と「Advanced course」の2段階があり、前者の初心者向けでは、パッチテストの具体的な方法、必要な物品の説明、パッチテストの実技や判定法の説明を行い、医療従事者がパッチテストを自身の施設で開始できることを目的としたレクチャーを2日間のスケジュールで行っている。一方、後者の「Advanced course」では、より専門的な試薬の情報（金属、香料、ステロイド、抗菌薬、衣類、植物、ゴム、樹脂など）やパッチテストを行うことによる有害事象、試薬間の交差反応性、手湿疹、即時型反応に対する検査方法、パッチテストで誘発された反応（偽陽性、偽陰性含む）に対する解釈の仕方、またアレルギー性接触皮膚炎患者にアレルギー物質によるパッチテストを行い、誘発された反応を参加者が判定する、という実習などを行い、エキスパートの育成を行っている。

- ② **アメリカ接触皮膚炎学会**では、パッチテストのセッションを開催し、パッチテストの準備や方法、判定法について講義を行っている。

オーストラリア

オーストラリアでは、対話形式でのケーススタディの議論と共に、毎年のパッチテストトレーニングデイに新しいフォーマットを取り入れている。参加者は臨床症例を用いたワークショップを行い、パッチテストのプロセス、結果の伝達、そして最後に患者教育について話し合う。また、講義も行われており、2019年度は、労働者への補償、人工関節アレルギー、接触性皮膚炎の新たな情報、患者教育などが語られている。

4) 成分パッチテストを行う医療従事者エキスパート教育のためのガイダンス

4)-1 座学：成分パッチテストを行っていく上で参考となる資料

パッチテスト・成分パッチテストを行っていく上で、参考となる良質な文献(ガイドライン)や教科書で必要な情報を確認することは必須である。

以下に、推薦図書を挙げる。

日本の接触皮膚炎ガイドライン

日本皮膚科学会 接触皮膚炎診療ガイドライン 2008

パッチテストの実際の方法や化粧品、金属、植物など製品ごとに簡潔に必要な情報がまとめられている。ウェブサイトより PDF で入手することができる。

各国の接触皮膚炎ガイドライン

各国においても接触皮膚炎におけるガイドラインが作成され公開されているので参考にするとよい。

・ Johansen JD, Aalto-Korte K, Agner T, et al. European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing - recommendations on best practice. *Contact Dermatitis*. 2015 Oct;73(4):195-221.

・ Johnston GA, Exton LS, Mohd Mustapa MF, et al. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of contact dermatitis 2017. *Br J Dermatol*. 2017 Feb;176(2):317-329.

・ Bernstein DI. Contact Dermatitis for the Practicing Allergist. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2015 Sep-Oct;3(5):652-8; quiz 659-60.

・ de Waard-van der Spek FB, Darsow U, Mortz CG, et al. EAACI position paper for practical patch testing in allergic contact dermatitis in children. *Pediatr Allergy Immunol*. 2015 Nov;26(7):598-606. doi: 10.1111/pai.12463.

・ Brasch J, Becker D, Aberer W, et al. Guideline contact dermatitis: S1-Guidelines of the German Contact Allergy Group (DKG) of the German Dermatology Society (DDG), the Information Network of Dermatological Clinics (IVDK), the German Society for Allergology and Clinical Immunology (DGAKI), the Working Group for Occupational and Environmental Dermatology (ABD) of the DDG, the Medical Association of German Allergologists (AeDA),

the Professional Association of German Dermatologists (BVDD) and the DDG.
Allergo J Int. 2014;23(4):126-138.

接触皮膚炎関連の成書

- ・ **FISHER's CONTACT DERMATITIS 7th EDITION** JF. Fowler and MJ. Zirwas, Contact Dermatitis Institute™, 2019.

700 ページに及ぶ接触皮膚炎の成書であり、接触皮膚炎の基礎からアレルゲンや原因物質（局所外用薬、金属、防腐剤、衣類、香料、切削油、レジン、ゴム、食物、ロジン、植物など）が詳細に記載されており、一般的な知識から成分におよぶ情報を得ることができる。

- ・ **Patch Testing and Prick Testing A Practical Guide Second Edition.** JM Lachapelle, HI Maibach. Springer, 2009.

接触皮膚炎の検査法としてパッチテスト、接触蕁麻疹の検査法としてプリックテストの実際の手技が簡潔に記載されている。

- ・ **PATCH TESTING 4th edition. Test concentrations and vehicles for 4900 chemicals,** AC de GROOT, acdegroot publishing, Germany 2018.

4900 種類の化学物質の至適濃度や溶媒について記載されているため、成分パッチテストを行う際の試薬調整に有用である。

- ・ **Anton C. de Groot. Monographs in Contact Allergy, Volume 1: Non-Fragrance Allergens in Cosmetics (Part 1 and Part 2),** CRC Press , Published November 10, 2017

<https://www.amazon.co.jp/s/ref=dp_byline_sr_book_1?ie=UTF8&field-author=Anton+C.+de+Groot&search-alias=books-us&text=Anton+C.+de+Groot&sort=relevancerank>

- ・ **Monographs in Contact Allergy: Volume 2: Fragrances and Essential Oils . Anton C. de Groot.** CRC Press Published March 5, 2019

<https://www.amazon.co.jp/s/ref=dp_byline_sr_book_1?ie=UTF8&field-author=Anton+C.+de+Groot&search-alias=books-us&text=Anton+C.+de+Groot&sort=relevancerank>

本邦でも各出版社よりパッチテストについては症例提示や教科書的な教材が出版されている。

- ・ 「接触皮膚炎とパッチテスト」、松永佳世子編、伊藤明子、関東裕美、鈴木加余子編

学研メディカル秀潤社、2019

接触皮膚炎の基本的知識，病態，臨床分類，診断のアルゴリズム，パッチテスト方法，原因物質の見分け方，化学分析方法，アトピー・金属アレルギー患者への対応が書かれている。

4)-2. 各学会への参加

接触皮膚炎は、新たに開発された製品や消費者の動向により、その時々にとピックスとなる製品やアレルゲンが異なる。よって、学会に積極的に参加し、症例情報や研究発表から新しい情報を収集しておく必要がある。

下記に挙げる各学会では症例報告や研究発表から新しい情報を得ることができる。

- ・ 日本皮膚免疫アレルギー学会 (<http://jsdacd.org/>)
- ・ 日本皮膚科学会 (<https://www.dermatol.or.jp/>)
- ・ 日本アレルギー学会 (<https://www.jsaweb.jp/>)
- ・ 日本化粧品学会 (<http://www.jcss.jp/>)
- ・ European Society contact dermatitis (ESCD)
(<https://www.escd.org/contact-dermatitis/patch-testing/>)
- ・ EAACI/ESCD Skin Allergy Meeting
(<https://www.eaaci.org/focused-meetings/sam-2019>)
- ・ ICDRG Symposium (<http://www.icdrg2019.org/>)
- ・ Annual Meeting of the American Contact Dermatitis Society
(<https://www.contactderm.org/>)
- ・ Asia-Pacific Environmental and Occupational Dermatology Symposium
(<https://10times.com/apeods>)

4)-3. セミナーへの参加

各セミナーに参加し、継続してスキルアップを目指すことも大切である。

- ・ 日本皮膚免疫アレルギー学会 (http://www.jsdacd.org/proceedings_record.html)：ハンズオンセミナー
- ・ Contact Dermatitis Institute (<https://www.contactdermatitisinstitute.com/>)：Patch test training workshop Advanced course

5) 成分パッチテストを行う医療従事者エキスパート育成のために今後必要な取り組み(案)

成分パッチテストが適切に行われ、精度の高い症例・製品情報が迅速に行政や企業に共有され、皮膚障害事例が最小化されること、企業においては市販後の製品情報を入手できるシステムを構築するためには、パッチテスト・成分パッチテストを実施できる医師を増やすことが必要であり、そのためには、エキスパートの医師及び医師をサポートできるコメディカルの育成、さらには、企業が製品情報や成分の提供を積極的に行うよう連携できるシステムを構築していく必要がある。

5)-1. パッチテストのエキスパート医師の育成

パッチテストハンズオンセミナーをはじめ、様々なセミナーが開催され、スキルアップができる取り組みが進んでいる。しかし、実際に自身の患者にパッチテストを行わなければスキルは定着せず、継続して学び続け、臨床の現場で症例経験を重ねていかなければ、成分パッチテストを実施できるエキスパートにはなれない。

将来的にはパッチテスト専門医制度、研修などを受けることができるパッチテスト教育研修施設の設置が必要と考える。

パッチテスト（および成分パッチテスト）専門医（申請資格）

- ・ e-learning、トレーニング施設でのトレーニング、セミナー受講
- ・ 経験した症例数（成分パッチテストも含め）
- ・ 学会や論文報告数
- ・ 共同研究参加の有無
- ・ 各種セミナーにおける指導者としての参加の有無

パッチテスト指導医施設

- ・ トレーニング施設としてトレーニングプログラムの作成、実行
- ・ 成分パッチテスト実施数
- ・ パッチテスト専門医の在籍の有無

しかしながら、これらのパッチテスト専門医制度が維持され、成分パッチテストのスキルを身に着ける医師を増やしていくためには、専門医に対し、保険診療加算を付けるなどなんらかのインセンティブが必要と考える。

5)-2. コメディカルエキスパート育成

パッチテストは医師のみでは行っていくことが困難な検査方法である。特に成分パッチテストを行う医師が在籍する施設では、パッチテストに精通している看護師や薬剤師などの育成が必要である。

平成 30 年より日本皮膚科学会では皮膚疾患ケア看護師認定制度を制定し、現在、人材育成が各医療施設で始まっているが、パッチテストは看護師にとって専門性が高い検査法であり、積極的にセミナーなどが開催されることが望まれる。

5)-3. 企業に対する取り組み

アンケート調査の結果から、成分パッチテストを行う際、医師は「企業への連絡の手間」や「成分の調整法の難しさ」をその問題点として挙げていた。これらを解決するためには、・企業が協力するような仕組み（法律、罰則規定など）の確立、成分のライブラリー化、貼布濃度の検索システムの構築、アレルギーが生じやすい成分の商品化や備蓄、調整済みの成分の提供などが必要であり、これらの取り組みはすでに本研究の松永班で開始されている。

1. Yagami A, Aihara M, Ikezawa Z, et al. Outbreak of immediate-type hydrolyzed wheat protein allergy due to a facial soap in Japan. *J Allergy Clin Immunol*. 2017 Sep;140(3):879-881
2. Nakamura M, Yagami A, Hara K, et al. Evaluation of the cross-reactivity of antigens in Glupearl 19S and other hydrolysed wheat proteins in cosmetics. *Contact Dermatitis*. 2016 Jun;74(6):346-52.
3. Matsunaga K, Kuroda Y, Sakai S, et al. Anaphylactic augmentation by epicutaneous sensitization to acid-hydrolyzed wheat protein in a guinea pig model. *J Toxicol Sci*. 2015 Dec;40(6):745-52. □
4. Nakamura M, Yagami A, Hara K, et al. A new reliable method for detecting specific IgE antibodies in the patients with immediate type wheat allergy due to hydrolyzed wheat protein: correlation of its titer and clinical severity. *Allergol Int*. 2014 Jun;63(2):243-9.
5. Hiragun M, Ishii K, Yanase Y, et al. Remission rate of patients with wheat allergy sensitized to hydrolyzed wheat protein in facial soap. *Allergol Int*. 2016 Jan;65(1):109-11.
6. Matsunaga K, Kuroda Y, Sakai S, et al. Anaphylactic augmentation by epicutaneous sensitization to acid-hydrolyzed wheat protein in a guinea pig model. *J Toxicol Sci*. 2015 Dec;40(6):745-52.
7. Kobayashi T, Ito T, Kawakami H, et al. Eighteen cases of wheat allergy and wheat-dependent exercise-induced urticaria/anaphylaxis sensitized by hydrolyzed wheat protein in soap. *Int J Dermatol*. 2015
8. Fukutomi Y, Taniguchi M, Nakamura H, et al. Epidemiological link between wheat allergy and exposure to hydrolyzed wheat protein in facial soap. *Allergy*. 2014
9. Hayashi M, Okamura K, Abe Y, et al. □ Janus kinase inhibitor tofacitinib does not facilitate the repigmentation in mouse model of rhododendrol-induced vitiligo. *J Dermatol*. 2019
10. Tsutsumi R, Sugita K, Abe Y, et al. Leukoderma induced by rhododendrol is different from leukoderma of vitiligo in pathogenesis: A novel comparative morphological study. *J Cutan Pathol*. 2019 Feb;46(2):123-129.
11. Fukaya S, Kamata M, Kasanuki T, et al. Open-label pilot study to evaluate the effectiveness of topical bimatoprost on rhododendrol-induced refractory leukoderma. *J Dermatol*. 2018 Nov;45(11):1283-1288.

12. Goto N, Tsujimoto M, Nagai H, et al. 4-(4-Hydroxyphenyl)-2-butanol (rhododendrol)-induced melanocyte cytotoxicity is enhanced by UVB exposure through generation of oxidative stress. *Exp Dermatol*. 2018 Jul;27(7):754-762.
13. Ito S, Agata M, Okochi K, et al. The potent pro-oxidant activity of rhododendrol-eumelanin is enhanced by ultraviolet A radiation. *Pigment Cell Melanoma Res*. 2018 Jul;31(4):523-528.
14. Ito S, Wakamatsu K. Biochemical Mechanism of Rhododendrol-Induced Leukoderma. *Int J Mol Sci*. 2018
15. Watabe A, Yamasaki K, Asano M, et al. Efficacy of oral cholecalciferol on rhododendrol-induced vitiligo: A blinded randomized clinical trial. *J Dermatol*. 2018 Apr;45(4):456-462.
16. Hayashi M, Okamura K, Araki Y, et al. Spectrophotometer is useful for assessing vitiligo and chemical leukoderma severity by quantifying color difference with surrounding normally pigmented skin. *Skin Res Technol*. 2018 May;24(2):175-179.
17. Yoshikawa M, Sumikawa Y, Hida T, et al. Clinical and epidemiological analysis in 149 cases of rhododendrol-induced leukoderma. *J Dermatol*. 2017 May;44(5):582-587.
18. Abe Y, Okamura K, Kawaguchi M, et al. Rhododendrol-induced leukoderma in a mouse model mimicking Japanese skin. *J Dermatol Sci*. 2016 Jan;81(1):35-43.
19. 松永佳世子 SSCI-Net 症例情報でつなぐ皮膚の安全、皮膚病診療: 39(7); 696-705, 2017
20. 鈴木加余子, 松永佳世子, 矢上晶子他: ジャパニー ズスタンダードアレルギー (1994) の 2005 年度~2007 年度陽性率とジャパニーズスタンダードアレルギー (2008) の 2009 年度陽性率, *J Environ Dermatol Cutan Allergol*, 6 : 67-84, 2012
21. 鈴木加余子, 松永佳世子, 矢上晶子他: ジャパニー ズスタンダードアレルギー (2008) の陽性率 2010 年~2012 年の推移, *J Environ Dermatol Cutan Allergol*, 9 : 101-109, 2015
22. 鈴木加余子, 松永佳世子, 矢上晶子他: ジャパニーズスタンダードアレルギー (2008) 2013 年度・2014 年度陽性率 *J Environ Dermatol Cutan Allergol*, 11 (3) : 234-247, 2017