

スギ花粉症に対する標準化アレルゲン治療エキスの使用経験

—切り替えと新たな開始—

日本医科大学耳鼻咽喉科

大久保公裕 滝沢竜太 後藤 穰 奥田 稔

スギ花粉症に対する抗原特異的免疫療法の抗原としては鳥居従来品, Hollister 製品が使用されていたが, 製造中止のためこれらを用い治療中の患者では標準化品への切り替えが迫られている。これらの切り替えは各製品の力価が異なるため慎重でなければならないが, その切り替え法の検討した報告はない。我々は抗原特異的免疫療法中のスギ花粉症 165 症例に対し標準化エキスへの切り替えを行った。ホリスター製エキスからの 8 症例に全身皮疹, 呼吸困難などの副作用が生じた。鳥居薬品の従来品からの切り替え 28 症例では副作用は認められなかった。副作用の生じた症例はいずれも 200 JAU/ml, 2000 JAU/ml への切り替えであり, 高濃度の標準化エキスへの切り替えは注意が必要と考えられた。

2000 年スギ花粉飛散期以降に抗原特異的免疫療法を開始した症例 20 例では副作用は認められなかった。

Key words : allergen specific immunotherapy — Japanese cedar pollinosis — side effect — standardized allergen extract

はじめに

特異的減感作療法 (SP-IT) は 1911 年に花粉症に対して行われるようになった¹⁾。花粉症の治療として 1940 年代より抗ヒスタミン薬が用いられ, その後 1970 年代より局所ステロイド薬, ケミカルメディエーター遊離抑制薬, 第二世代の抗ヒスタミン薬などが次々に開発され, 臨床に使用されている。SP-IT は多くの二重盲検試験での検討により花粉症に対し有効な治療法であることが確認されている²⁾³⁾。しかし, 薬物療法の効果が高まった今日では大学病院などの一部の施設を除いては日本で最も頻度の高い花粉症であるスギ花粉症に対してさえ高率に施行されていないのが現状である。これは SP-IT が全身性副作用を示す可能性があることが主な理由と考えられる。また SP-IT の効果と関連する抗原の力価が問題である。日本ではこれまでに抗原が標準化されておらず, 力価の検定や品質管理などが十分にはできていなかった。国際的な SP-IT の position paper が報告され⁴⁾, 標準化の必要性が問わ

れはじめたのをきっかけにして日本で初めてのスギ花粉標準化抗原エキスが日本アレルギー学会の「アレルゲン検討委員会」により作製された。これはスギ花粉エキス標準品 (以下「標準品」) と呼ばれ, 力価として 10000 JAU (Japanese Allergy Unit) /ml と規定され, 主要アレルゲンである Cry j 1 を 12.5 µg/ml 含有しているものである⁵⁾。この標準品に基づいて標準化された製品は「標準化アレルゲン治療エキス「トリイ」スギ花粉」(以下「標準化エキス」) と呼ばれ, この標準化エキス 10000 JAU/ml のアレルゲン活性を標準品および従来品 1 : 20 (スギ花粉重量 : 抽出希釈溶媒容量 = 20 倍希釈) と比較する試験がスギ花粉症患者を対象とした皮膚閾値試験として実施された⁶⁾⁷⁾。この結果, 標準化エキス 10000 JAU/ml は標準品とは活性の差は認められず, 従来品 1 : 20 とはアレルゲン活性比として 6.51 倍高いことが示された⁷⁾。また, 20 症例を対象としてこの標準化エキスをを用いた SP-IT の治験が行われた⁸⁾。現在, 標準化エキスは市販され, 一般で使われて始めている。さらに Hollister-Stier 社製のスギ花粉抗原エキスをを用いた SP-IT が国内数施設で実施されているが, これは標準化されていない。しかし, その Cry j 1 濃度は 1 : 20 液で 7.7~16.5 µg/ml と高い。鳥居従来品, Hollister 製品とも製造中止のためこれら

Received : March 2, 2001

Accepted : April 27, 2001

Abbreviations : SP-IT specific-immunotherapy ; HD house dust ; JAU Japanese Allergy Unit

を用い治療中の患者では標準化品への切り替えが迫られている。これらの切り替えは各製品の力価が異なるため慎重でなければならない。しかしその切り替え法を検討した報告はない。我々は既に165症例でSP-IT用エキスの切り替えを行った。また20症例に対し新たに標準化エキスでSP-ITを開始した。そこで切り替えの実際とその問題点について我々の経験を報告する。

対 象

スギ花粉症に対する減感作療法での標準化エキスに対する切り替えは2000年4月から12月にかけて実施された。

スギ花粉飛散時期に一致して鼻や眼のアレルギー症状を持ち、スギ花粉に対する皮膚反応あるいは特異的IgE抗体が陽性の患者で既にスギ花粉SP-ITを開始していた165症例（鳥居薬品の従来品；28症例，Hollister-Stier社製エキス；137症例）を標準化エキス切り替えの対象とした。また同時期に20症例で標準化エキスを用いてSP-ITを開始したのでそのプロトコールや維持量なども検討した。インフォームドコンセントを基に切り替えの必要性和副反応が生じる可能性について十分な説明を行った。

検 討

① 従来のスギ抗原エキスから標準化エキスへの切り替え

標準化エキスの力価からおおよその切り替え濃度の基準を表1のように設定した。これは鳥居従来品1：20（20倍希釈，以下20倍）と標準化エキス（10000

JAU/ml）の力価の違いが6.51倍で市販されている1：100（100倍）と2000 JAU/mlとの違いが同じであるため，従来品100倍と標準化エキス2000 JAU/mlを差が10倍以内の同レベル（標準化エキスが6.51倍高い）として切り替えた。Hollister-Stier社のエキス（ホリスター製品）では1：20（20倍）でCry j 1が7.5～16.5 µg/mlと標準化品10000 JAU/mlとほぼ同じ組成を示したため⁷⁾，2000 JAU/mlと同じ5倍希釈のホリスター製品100倍が考えられたが，100倍は現在まで使用されておらず，1000倍を2000 JAU/mlと同レベルの最高用量として切り替えた。切り替え時には相当する濃度の0.05 mlを注射し，20分間待合室で様子を見た。2回目からは皮膚反応を観察しながら，相当濃度の0.3 mlまで増量した。最終的な維持量の決定は従来から提唱されている注射後の皮膚反応の強さより決定した。つまり注射後15分位の局所反応5 cm以上を強い反応とし，それ以下になるように維持量を設定した。最大用量は2000 JAU/ml，0.1 mlと決定した。

② 66～200%増量法によるスギ標準化エキスによるSP-IT

皮内閾値試験により閾値を求め，その閾値に基づいた初回投与量より1週間に1回投与の66～200%増量法（奥田の方法；表2）に従った。維持量に到達した後は2週に1回の注射でAg-ITを4回行い，その後月1回の維持とした。

標準化エキス2000 JAU/mlを100倍希釈した20 JAU/mlから10万倍した0.002 JAU/mlまでの10倍希釈系列を作製し，皮内閾値検査を行った。維持量の決定は切り替えと同じ注射後の皮膚反応の強さより決定した。注射後15分位の局所反応が5 cm以下になるように維持量を設定した。

Table 1 The Concept of switching from conventional non-standardized extracts, products of Torii Co. or Hollister-Stier Co to the new standardized extract (SE)

Non-standardized products of Torii Co.		New standardized products of Torii Co.		Non-standardized products of Hollister-Stier Co.
1 : 1,000,000	→	0.2 JAU/ml	←	1 : 10,000,000
1 : 100,000	→	2 JAU/ml	←	1 : 1,000,000
1 : 10,000	→	20 JAU/ml	←	1 : 100,000
1 : 1,000	→	200 JAU/ml	←	1 : 10,000
1 : 100	→	2000 JAU/ml	←	1 : 1,000

Table 2 The protocol of increasing extract dose with antigen specific immunotherapy, 100 ~ 200 % method

減感作表()										
週 1 回						月 1 回				
月日	回	濃度	投与量 (ml)	確認	備考	月日	濃度	投与量 (ml)	確認	備考
	1	倍	0.05				倍	0.5		
	2		0.1					0.5		
	3		0.3					0.5		
	4		0.5					0.5		
	5	倍	0.1					0.5		
	6		0.3					0.5		
	7		0.5					0.5		
	8	倍	0.1					0.5		
	9		0.3					0.5		
	10		0.5					0.5		
	11	倍	0.1					0.5		
	12		0.3					0.5		
	13		0.5					0.5		
	14	倍	0.1					0.5		
	15		0.3					0.5		
	16		0.5					0.5		
2 週 1 回								0.5		
								0.5		
	1	倍	0.5					0.5		
	2		0.5					0.5		
	3		0.5					0.5		
	4		0.5					0.5		

日本医科大学耳鼻咽喉科

結 果

① 従来のスギ抗原エキスから標準化エキスへの切り替え

症例の内訳を表 3 に記す。ホリスター製品からの切り替えでは女性が多く、鳥居従来品からの切り替えでは男性が多かった。また平成 6 年からは新たに鳥居従来品での Ag-IT を開始していないため、平均の SP-IT の期間が鳥居従来品で有意に長かった。重複抗原での SP-IT 施行率は両群とも差がなかった。

切り替えの実際は図 1 (鳥居従来品から)、図 2 (ホリスター製品から) に示す。鳥居従来品で 1 症例のみ 100 倍で SP-IT を施行していたが、SP-IT の期間が 7 年 5 カ月という長い期間でも皮膚閾値検査では 0.2 JAU/ml という低濃度であった。この症例は 20 JAU/ml まで皮膚反応を確認し、20 JAU/ml を新しい維持濃度とした。鳥居従来品では 1000 倍、100 倍からの切り替えでは初めに基本とした表 1 の移行基準からはずれているが、それ以外の濃度ではほぼ基準通りであった。また鳥居従来品からの切り替えでは局所反応を除いては副反応(副作用)は生じなかった。

ホリスター製品によるスギ花粉症の SP-IT では使

Table 3 The cases of switching extract to the new standardized SE

From the products of Hollister Co. (n = 137)		From the products of Torii Co. (n = 28)	
Male : female = 45 : 92		Male : female = 18 : 10	
Age (9 ~ 67), mean 35.9 ± 13.6		Age (19 ~ 71), mean 46.8 ± 10.5	
The total period of immunotherapy (6 months ~ 18 years 3 months) mean 3 years 6 months		The total period of immunotherapy (3 years 4 months ~ 20 years 4 months) mean 11 years 7 months	
Japanese cedar alone	57 cases	Japanese cedar alone	14 cases
Combination immunotherapy		Combination immunotherapy	
HD	63 cases	HD	12 cases
Ragweed	13 cases	Ragweed	4 cases
Timothy	10 cases		
Alternaria	4 cases		

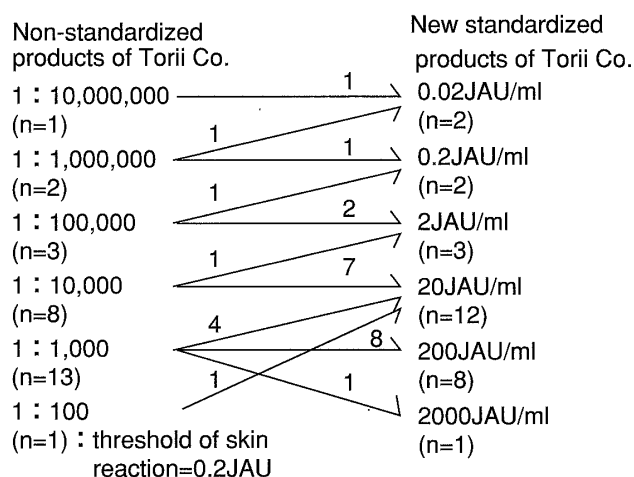


Fig. 1. The switch from conventional non-standardized extracts, products of Torii Co. to the new standardized SE.

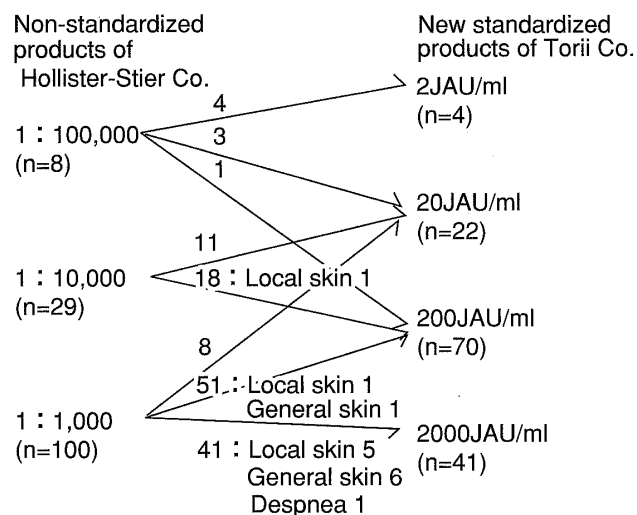


Fig. 2. The switch from conventional non-standardized extracts, products of Hollister-Stier Co. to the new standardized SE.

用されていた濃度は10万倍(8症例), 1万倍(29症例), 1000倍(100症例)の3段階であった。このため, 標準化品への移行も2JAU/mlから2000JAU/mlの4段階となった。しかし, 1万倍から200JAU/ml移行したものの1症例に局所の数日間続く5cm以上の腫脹(局所副作用)が出現した。また, 1000倍から200JAU/mlへ移行した1症例にもこの局所副作用と1症例に全身の皮疹が出現した。2000JAU/mlへの移行は1000倍からのみであったが, 全例で41症例あり, そのうち8症例に副作用(1症例; 局所副作用のみ, 6症例; 全身皮疹+局所副作用, 1症例; アナフィラキシー様呼吸困難; 図2はのべの副作用数)が生じた。

6症例は皮膚の遅発反応も強く, 切り替え濃度を下げた症例が6症例あった。このアナフィラキシー様呼吸困難の症例を以下に提示する。

症例: 52歳女性

1996年1月に当科初診, 春秋に増悪する通年性鼻アレルギーで, 特異的IgE検査にてハウスダスト(HD), ヤケヒョウヒダニ, スギ, ブタクサがRAST法にてスコア4であった。この抗原のいずれもが皮内反応陽性であり, ディスク法による誘発反応ではHD陽性で以上によりHD, スギ, ブタクサによる鼻アレルギーと診断した。1996年4月よりSP-ITをHD, スギ, ブタクサにていずれも10万倍から開始した。開始より4年7

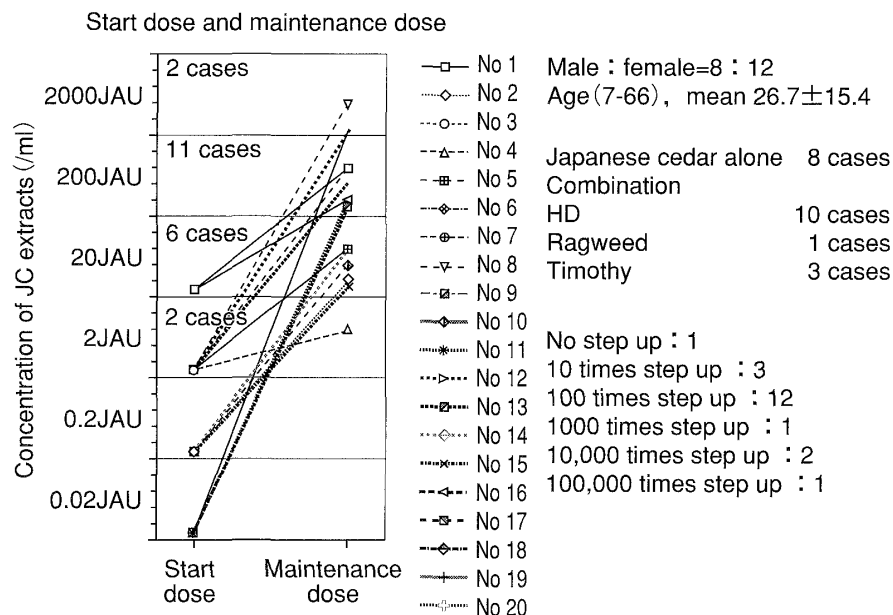


Fig. 3. The start doses and the maintenance doses of the patient with Japanese cedar pollinosis in immunotherapy by the new standardized SE.

カ月目維持量はHD 100倍; 0.5 ml, ホリスター社製スギ1000倍; 0.4 ml, ブタクサ100倍; 0.05 mlで局所, 全身とも副作用は生じていない。翌月, 4年8カ月目で抗原の切り替えを行い, HD 100倍; 0.5 ml, 標準化スギ2000 JAU/ml; 0.1 ml, ブタクサ100倍; 0.05 mlのSP-ITを行った。注射後10分でくしゃみ, 鼻汁の増加が認められ, その直後から顔面の紅潮が生じ, 気分が悪いと申し出た。外来で診察している間に息苦しくなり, 呼吸困難を訴えた。この時血圧低下はなかったが, 聴診にて喘息様の喘鳴が聴取された。また皮膚の発赤が全身に広がった。以上によりアナフィラキシー様呼吸困難と診断し, まず1 mg/ml アドレナリン 0.5 mlを皮下に注射した。血管確保後マレイン酸クロルフェニラミン 5 mg 静注, メトクロプラミド 10 mg, コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム 100 mgを血液代用剤の維持液 500 mlに入れ, 点滴を行った。さらにDSCGとフェノテロール吸入を行った。30分後喘鳴は消失し, 2時間後には全く症状はなくなり帰宅した。その翌月, 標準化スギ200 JAU; 0.05 mlを前月と同様のHD, ブタクサと共に減感作療法として注射し, 現在標準化スギは200 JAU; 0.1 mlで維持として副作用なく続けている。4年8カ月の間SP-ITで副作用を生じていないこと, 抗原の切り替えを行ったのはスギだけであること, スギの減量によってその後問題なくSP-ITが続けられていることからスギ花粉抗原エキスの非標

準化品から標準化品への切り替えで生じたアナフィラキシーと判断した。

② 66~200%増量法によるスギ標準化エキスによるSP-IT

現在まで20症例が新たにスギ花粉症に対するSP-ITを2000年花粉飛散季節後より開始した。男性8, 女性12症例であり, 年齢は 26.8 ± 15.4 (7~66)歳であった。スギ単独のSP-IT症例は8症例, HDのSP-ITを併用したものは10症例, 他はブタクサ1症例, チモシー3症例だった。標準化スギエキスの閾値は0.02 JAU/ml; 3症例, 0.2 JAU/ml; 5症例, 2 JAU/ml; 10症例, 20 JAU/ml; 2症例であった。これから10倍希釈も増加しなかったもの1症例, 10倍希釈増加したもの3症例, 100倍希釈増加は12症例, 1000倍希釈増加は1症例, 1万倍希釈増加は2症例, 5段階希釈増加は1症例とバリエーションが豊富であった(図3)。その結果, 維持量は2 JAU/ml; 1症例, 20 JAU/ml; 6症例, 200 JAU/ml; 11症例, 2000 JAU/ml; 2症例であった。プロトコルの途中で皮膚の局所反応(即時相反応, 遅発相反応)により足踏みするケースはあったが局所皮膚へのステロイド軟膏の塗布などにより増量が可能であった。それ以外全身性の副作用は生じなかった。

考 察

抗原特異的免疫療法 (SP-IT) は 1911 年に hay fever に対して行われ¹⁾, 以来現在まで続いている治療法である。欧米では多くのプラセボーを対照とした二重盲検試験によりダニに対する有効性¹⁰⁾¹¹⁾, 花粉抗原に対する有効性²⁾³⁾が証明されている。一方, 日本ではプラセボーを対照とした二重盲検試験が日本の社会的な状況に合わないため実施されず, またハウスダスト HD がダニ以外のものが混入しているという理由で国際的に認められない状況であるため, 一般医家の SP-IT に対する認識, 普及が低いといわざるを得ない。また SP-IT のもつその副作用のために効果がはっきりした第二世代抗ヒスタミン薬を中心とした抗アレルギー薬を選択することが多い。このような状況下に日本で初めて標準化スギ花粉アレルゲンが日本アレルギー学会の抗原委員会により作製された。これが従来品より高活性を有していること, 品質管理が容易であることよりスギ花粉症に対し今までの SP-IT より効果が期待されている。鳥居従来品, Hollister 製品が発売中止になったのを受け, SP-IT 中の症例に対しての切り替えとこれから SP-IT を始めるプロトコルの検討を行う必要性が生じた。

SP-IT の未標準化エキスから標準化エキスへの切り替えには注意が必要なことが以前より報告されている¹²⁾¹³⁾。このため我々は今回のスギ花粉症例に対する標準化エキスへの切り替えにスギ花粉の主要アレルゲンである Cry j 1 の量を参考とした。両群からの切り替えでは同レベルのエキスを切り替えを行ったが, 一般的に安全を考慮すればその 1/10 の力価に切り替えるのが安全と考えられる。しかし, 大学病院であり通院日数をなるべく減少させること, 副作用にも対応できる施設があることなどから今回の力価同レベルでの抗原エキスの切り替えを行った。

以前の報告を見ても鳥居従来品の Cry j 1 含量は少なく¹⁴⁾, ホリスター製品では従来品より多かった⁹⁾。しかし, 今回の検討では鳥居薬品の従来品からの切り替えでは副作用が少なく, ホリスター製品からの切り替えで副作用が多く認められた。これは今までホリスター製品は Cry j 1 が多く含まれ, 力価が高いと考えていたことと相反することであった。確かに両エキスとも標準化されてはならず, 注意が同じように必要ではあったが力価が高いということでホリスター製品では

高めに移行濃度を設定していた可能性がある。また鳥居従来品からの切り替えは症例数も少なく, 比較検討することは妥当ではないかもしれない。しかし, 前述のようにその設定理由には安全域を 5 倍程度設けており理論的には両者からの切り替えからの安全確保は十分と考えられた。また副作用の理由としてはホリスター製品のロット毎の Cry j 1 量のばらつきが考えられ, 実際に信太らはそのことを指摘している⁹⁾。ホリスター製品からの移行では Cry j 1 量をあてにせず, 切り替えを行わなければならない。それに対し鳥居薬品の従来品からの移行では注射局所の反応を十分に観察, 問診していれば全身性の副作用の可能性は少ないかもしれない。いずれにしても今回の切り替えでは副作用を生じた濃度は 200 JAU/ml, 2000 JAU/ml への切り替えだけであり, 高濃度の標準化エキスを 2000 JAU への切り替えには十分に注意が必要であることは確かである。

また今回新たに標準化エキスを用いた SP-IT を 66 ~ 200% 増量法 (奥田の方法) で 20 症例に施行した。治験として行われた 50% 増量法での検討では 13 回と限定されていたため, 10 倍希釈増加するのがやっとなかった⁸⁾。しかしこの 13 回の SP-IT だけでは維持量に達しなかったものが 20 症例中 8 例あり, その後に増量できた可能性も考えられ, 個人により増量限界は多様であることが示唆される。今回の検討で症例数は 20 例と少ないが, この 66 ~ 200% 増量法をスギ花粉標準化エキスに応用しても副作用は少なくともなかったことは評価できるが, 今後さらに症例数を増やし検討を続ける必要がある。スギ花粉症は罹病期間が 1 年のうち 3 ~ 4 カ月と短いため, HD の SP-IT より脱落しやすい, そのためこの早く維持量に達することのできる 66 ~ 200% 増量法¹⁵⁾はより有用であると考えられ, 標準化エキスの使用でも副作用は増加しないことが示唆された。

国際的に見ても標準化エキスを用いた SP-IT が推奨される現在¹⁶⁾, 日本で初めて標準化品を使用したこの報告がこれから SP-IT を始める参考となることを希望する。

まとめ

抗原特異的免疫療法中のスギ花粉症 165 症例に対し標準化エキスへの切り替えを行った。ホリスター製

エキスからの8症例に全身皮疹, 呼吸困難などの副作用が生じた。標準化品では遅発反応が著しく, 切り替え濃度を下げた症例が6症例あった。鳥居薬品の従来品からの切り替え28症例では副作用は認められなかった。副作用の生じた症例はいずれも200 JAU/ml, 2000 JAU/ml への切り替えであり, 高濃度の標準化エキスへの切り替えは注意が必要と考えられた。

2000年スギ花粉飛散期以降に抗原特異的免疫療法を開始した症例20例では副作用は認められなかった。

文 献

- 1) Noon, L. : Prophylactic inoculation against hay fever. *Lancet* **1**, 1572-1574, 1911.
- 2) Bousquet, J., Maasch, H., Martinot, B., Hejjaoui, A., Wahl, R., et al. : Double-blind, placebo-controlled immunotherapy with mixed grass pollen allergoids. II. Comparison between parameters assessing the efficacy of immunotherapy. *J. Allergy Clin. Immunol.* **82**, 439-446, 1988.
- 3) Bousquet, J., Becker, W. M., Hejjaoui, A., Chanal, I., Lebel, B., et al. : Differences in clinical and immunologic reactivity of patients allergic to grass pollens and multiple-pollen species. II. Efficacy of a double-blind, placebo-controlled, specific immunotherapy with standardized extracts. *J. Allergy Clin. Immunol.* **88**, 43-53, 1991.
- 4) Bousquet, J., Lockey, R., Malling, H.J. : Allergen immunotherapy - Therapeutic vaccines for allergic diseases - . WHO position paper. *J. Allergy Clin. Immunol.* **102**, 558-562, 1998.
- 5) 安枝 浩, 奥田 稔, 吉田彦太郎, 伊藤幸治, 馬場 実他 : 我が国におけるアレルゲン標準化の基本方針とスギ花粉アレルゲンエキスの標準化. *アレルギー* **45**, 416-421, 1996.
- 6) 奥田 稔, 馬場廣太郎, 大久保公裕, 大塚博邦, 後藤裕一他 : 特異的減感作療法のための標準化スギ花粉エキス (TO-194) -アレルゲン活性におけるスギ花粉エキス標準品との比較-. *耳鼻* **45**, 239-244, 1999.
- 7) 奥田 稔, 今野昭義, 山越隆行, 遠藤朝彦, 白井信郎他 : 特異的減感作療法のための標準化スギ花粉エキス (TO-194) -アレルゲン活性における現有製品との比較-. *耳鼻* **45**, 245-250, 1999.
- 8) 大久保公裕, 後藤 穰, 山岸茂夫, 角尾道夫, 川上高幸他 : 標準化スギ花粉エキス (TO-194) の特異的減感作療法における安全性の検討. *耳鼻* **45**, 251-263, 1999.
- 9) 信太隆夫, 石井豊太, 安枝 浩 : 標準スギ花粉アレルゲンエキスの普遍的実用化. 平成5年度厚生省アレルギー総合研究報告書, pp 153-156, 1997.
- 10) Ewan, P.W., Alexander, M.M., Snape, C., Ind, P.W., Agrell, B., et al. : Effectiveness hyposensitization in allergic rhinitis using a potent partially purified extract of house dust mite. *Clin Allergy* **18**, 501-508, 1988.
- 11) McHugh, S.M., Lavell, B., Kemeny, D.M., Patel, S., and Ewan, P.W. : A placebo-controlled trial of immunotherapy with two extracts of *Dermatophagoides pteronyssinus* in allergic rhinitis, comparing clinical outcome with changes in antigen-specific IgE, IgG, and IgG subclasses. *J. Allergy Clin. Immunol.* **86**, 521-531, 1990.
- 12) Lockey, R.F., Benedict, L.M., Turkeltaub, P.C., Bukantz, S.C. : Fatalities from immunotherapy (IT) and skin testing (ST). *J. Allergy Clin. Immunol.* **79**, 660-677, 1987.
- 13) Reid, M.J., Lockey, R.F., Turkeltaub, P.C. and Platts-Mills, T.A. : Survey of fatalities from skin testing and immunotherapy 1985-1989. *J. Allergy Clin. Immunol.* **92**, 6-15, 1993.
- 14) 藤野明人 : スギ花粉エキスの力価と安定性に関する研究. *アレルギーの臨床* **10**, 43-46, 1990.
- 15) 横島一彦, 山岸茂夫, 後藤 穰, 大久保公裕, 奥田稔他 : ハウスダスト鼻アレルギーの減感作療法における増量法についての検討. *耳鼻喉頭頸* **70**, 722-727, 1998.
- 16) Platts-Mills, T.A.E. and Chapman, M.D. : Allergen standardization. *J. Allergy Clin. Immunol.* **87**, 621-625, 1992.

EXPERIENCE OF SPECIFIC IMMUNOTHERAPY WITH STANDARDIZED
JAPANESE CEDAR POLLEN EXTRACT

Kimihiro Ohkubo, Ryuta Takizawa, Minoru Gotoh and Minoru Okuda

Dept. of Otolaryngology, Nippon Medical School

A study was conducted in 165 subjects with Japanese cedar pollinosis (JC) to evaluate the switching to the new standardized extract (SE) for patients who are going on specific immunotherapy (SP-IT) with conventional non-standardized extracts, products of Trii Co. or Hollister-Stier Co. Eight of 137 subjects exhibited adverse systemic reactions such as general skin eruption and despnea when JC allergen extract of Hollister-Stier Co. was switched to JC-SE. There were 6 cases where concentration of the extract had to be decreased due to extraordinary late reactions, while none of 28 subjects exhibited adverse side effect, when conventional allergen extract by Torii Pharmaceutical Co. was switched to JC-SE. Careful switching to high concentration of SE is required, because eight cases with adverse side effect were shown in switching to 200 JAU/ml and 2000 JAU/ml. 20 subjects started with SP-IT by JC-SE after spread of JC in the year of 2000 exhibited no adverse side effects in our protocol.
