

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究
分担研究報告書（平成 27 年度）

クローン病治療指針改訂

分担研究者 氏名 中村志郎¹、松井敏幸²

所属施設 兵庫医科大学 炎症性腸疾患学講座（内科部門）¹、福岡大学筑紫病院 消化器内科²、役職 教授^{1,2}

研究要旨：治療の標準化を目指したクローン病の治療指針の改訂を行った。平成 27 年度改訂版では治療薬剤として、新たに保険承認されたペンタサ[®]顆粒剤を新規に追加、アザニン[®]もアザチオプリン製剤として追記した。改正点として、治療原則では、高齢者らにおけるニューモシスチス肺炎対策として ST 合剤の予防投与の検討、ならびに悪性疾患の併発・既往患者へ治療薬を適応する際の注意原則を追記した。また、外科治療指針では、術式の選択が改訂された。

共同研究者

杉田 昭³、余田 篤⁴、安藤 朗⁵、金井隆典⁶、長堀正和⁷、樋田信幸¹、穂苅量太⁸、渡辺憲治⁹、仲瀬裕志¹⁰、竹内 健¹¹、上野義隆¹²、福島浩平¹³、二見喜太郎¹⁴（兵庫医科大学 炎症性腸疾患学講座内科部門¹、福岡大学筑紫病院 消化器内科²、横浜市立市民病院 炎症性腸疾患センター³、大阪医科大学小児科⁴、滋賀医科大学 消化器内科⁵、慶應義塾大学 消化器内科⁶、東京医科歯科大学 消化器内科⁷、防衛医科大学校内科学（消化器）⁸、大阪市立総合医療センター 消化器内科⁹、京都大学医学部附属病院 内視鏡部¹⁰、東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科¹¹、広島大学病院 内視鏡診療科¹²、東北大学大学院 分子病態外科 消化管再建医工学¹³、福岡大学筑紫病院外科¹⁴）

A．研究目的

一般に臨床医がクローン病の治療を行う際の指針として従来の治療指針を元に新たなエビデンスや知見・保険適応の改訂

や追加などに配慮した治療指針を作成することを目的とした。

B．研究方法

まず、プロジェクトチーム（メンバーは共同研究者一覧を参照）で、従来の治療指針を元にして、最近の文献的エビデンスや治療に伴う新たな知見を元にして、従来の治療指針の問題点を洗い出し、それぞれに関して改訂素案を分担して作成した。その素案に対して、インターネット上のメーリングリストやプロジェクトミーティングにより討議を行い、コンセンサスを得た。さらにその結果を全分担研究者・研究協力者に送付し意見を求めた。最終的に第二回総会時に意見集約を行い、コンセンサスの得られた内容で修正を行い、改訂案を作成した。

（倫理面への配慮）

あらかじめ各班員に内容を検討いただき問題点を指摘頂いた。

C．研究結果

平成 27 年度 改訂版の改正点について、**内科治療指針**に関し、まず、「**治療原則**」では既に高齢者や免疫不全の強い患者に対して、強く免疫を抑制する治療を重複して行う場合、時に重篤な日和見感染を併発する危険性のあることが既に注意喚起されてきているが、今回は致死的な経過例の報告もあるニューモシスチス肺炎併発への対策として ST 合剤の予防投与を検討する必要性が追記された。

また、悪性疾患の併発や既往を有する炎症性腸疾患患者に対し、チオプリン製剤・抗 TNF- 抗体製剤を使用する場合の注意原則についても追加した。

内科治療戦略における適応薬剤については、今年度新たに保険承認され使用が可能となったペンタサ[®]顆粒剤を、5ASA 製剤として、「活動期の治療 軽症～中等症」、「クローン病治療指針(内科)の表」の項に追加した。

さらに、アザチオプリンとして本邦で広く使用されているアザニン[®]を、「活動期の治療 中等症～重症、薬物療法を中心とする場合」で、イムランに加え併記した。

また、ペンタサ[®]顆粒剤とアザニン[®]については、小児クローン病 治療指針においても、前記と同様の追加修正を行った。

外科治療指針では、「2.術式の選択」について、難治性痔瘻に対する局所療法として seton 法が追加され、直腸腔瘻に対する人工肛門造設治療に直腸切断術も含まれることが付記された。

また、「クローン病肛門部病変に対する治療指針」肛門病変に関する重症度評価の方法、肛門病変に対する生物学的製剤長期使

用についての注意などが補足された。

D．考察

今回は 新規の薬剤として新たに承認されたペンタサ顆粒剤[®]が追加され、アザチオプリンとしてアザニンをイムランと併記した。

内科治療に伴う安全面への配慮としては、時に致死性の経過を示すニューモシスチス肺炎への対策として ST 合剤の予防投与、そして、悪性腫瘍の併発や既往を有する患者への適応薬剤に関する注意原則を、治療原則の項に追記した。

外科治療では、肛門部病変に対する術式について改訂した。

E．結論

治療の標準化を目指して新たな治療指針改訂が行われた。

F．健康危険情報

治療指針の使用に伴う、健康危険情報は認められない

G．文献

なし

H．知的所有権の取得状況

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

特記事項なし