

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 28 年度）

潰瘍性大腸炎治療指針改訂

分担研究者 中村志郎¹、松井敏幸²

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潰瘍性大腸炎の治療指針の改訂を行った。平成 28 年度改訂版では新規薬剤として、新たに保険承認されたリアルダ錠®を追記した。安全対策として、免疫抑制剤であるタクロリムスの長期使用に伴う腎障害に対し注意喚起の文言を本文の注釈に追加した。

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、新井勝大¹³、福島浩平¹⁴、二見喜太郎¹⁵、鈴木康夫¹¹（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、防衛医科大学校消化器内科⁸、大阪市立総合医療センター消化器内科⁹、札幌医科大学医学部消化器内科学講座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、国立生育医療研究センター 器官病態内科部 消化器科、¹³東北大学大学院分子病態外科・消化管再建医工学¹⁴、福岡大学筑紫病院外科¹⁵）

A. 研究目的

一般に臨床医が潰瘍性大腸炎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、一般医が使用しやすい形に追記修正した。

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、ならびに国内外のガイドラインやをコンセンサス・ステートメントなどを元にして、最近の文献的エビデンスや治療に伴う新たな知見にも基づいて、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 2 回総会で得られたコンセンサスに基づき修正を行い、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 28 年度 改訂版の改正点について、**内科治療指針**に関し、まず、新規薬剤として新たに保険承認されたメサラジン製剤のリアルダ錠®を寛解導入療法と寛解維持療法、ならびに内科治療指針の表に追加した。次ぎに安全対策として、難治例に対する治療薬であるタクロリムスの長期継続投与に伴う腎障害について、〈注 8〉に以下の文言を追加し、注意喚起した。

「3 ヶ月を越える長期投与では、腎機能障害の危険が増加し、時に不可逆性となる場合もあるため慎重な経過観察が必要である。なお、本治療は血中濃度が迅速に測定可能な環境の専門施設で行うのが望ましい。」

D. 考察

今回は、新規の薬剤として新たに保険承認されたリアルダ錠®が追加された。

内科治療に伴う安全面への配慮としては、タクロリムスの長期継続投与に伴う腎障害について注意喚起を行った。

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、健康危険情報は報告されていない。

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