

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 29 年度）

潰瘍性大腸炎治療指針改訂

研究分担者 中村志郎<sup>1</sup>、研究協力者 松井敏幸<sup>2</sup>  
兵庫医科大学 炎症性腸疾患学講座（内科部門）<sup>1</sup>、  
福岡大学筑紫病院 消化器内科<sup>2</sup>、教授<sup>1,2</sup>

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 29 年度改訂版では新たに保険承認された新規薬剤としてシンボニー®、レクタブル注腸フォーム剤®を、本文と治療指針(内科)の表に追加した。また、内科治療に関し、アサコール®で寛解期の 1 日 1 回 2,400mg 投与が追加承認された事に伴い、これを追記した。安全対策として、免疫調整薬の使用に伴う重篤な副作用に関する新たな知見を本文の注釈に追加した。

共同研究者

杉田 昭<sup>3</sup>、余田 篤<sup>4</sup>、安藤 朗<sup>5</sup>、金井隆典<sup>6</sup>、長堀正和<sup>7</sup>、樋田信幸<sup>1</sup>、穂苅量太<sup>8</sup>、渡辺憲治<sup>9</sup>、仲瀬裕志<sup>10</sup>、竹内 健<sup>11</sup>、上野義隆<sup>12</sup>、新井勝大<sup>13</sup>、福島浩平<sup>14</sup>、二見喜太郎<sup>15</sup>、鈴木康夫<sup>11</sup>（兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座内科部門<sup>1</sup>、福岡大学筑紫病院消化器内科<sup>2</sup>、横浜市立市民病院炎症性腸疾患センター<sup>3</sup>、大阪医科大学小児科<sup>4</sup>、滋賀医科大学消化器内科<sup>5</sup>、慶應義塾大学消化器内科<sup>6</sup>、東京医科歯科大学消化器内科<sup>7</sup>、防衛医科大学校消化器内科<sup>8</sup>、大阪市立総合医療センター消化器内科<sup>9</sup>、札幌医科大学医学部消化器内科学講座<sup>10</sup>、東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科<sup>11</sup>、広島大学病院内視鏡診療科<sup>12</sup>、国立生育医療研究センター 器官病態内科部 消化器科、<sup>13</sup>東北大学大学院分子病態外科・消化管再建理工学<sup>14</sup>、福岡大学筑紫病院外科<sup>15</sup>）

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

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

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、まず、新規薬剤として新たに保険承認された抗 TNF- 抗体製剤のシンポニー®(一般名:ゴリムマブ)を、“治療原則”、“寛解導入療法の重症”、“難治例(ステロイド抵抗例、依存例)”、“寛解維持療法の難治例”の項、ならびに治療指針(内科)の表に追記した。

また、レクタブル 2mg 注腸フォーム 14 回®(一般名:ブデソニド注腸フォーム剤)、“寛解導入療法”と“寛解維持療法”の項、ならびに内科治療指針の表に追加した。

また、新たな保険承認された、局所製剤のレクタブル注腸フォーム剤®を、“寛解導入療法の直腸炎型、左側大腸炎型・全大腸炎型の軽症と中等症”の項、ならびに治療指針(内科)の表とフローチャートに追記し、同剤の使用に関する注意事項を<注 2>として追記した。

アサコール®の寛解期における 1 日 1 回 2,400mg 投与が、新たに保険承認され、寛解維持療法のアサコール使用に関し、<注 15>として追記した。

内科治療内容に関し、直腸炎型の寛解導入療法における 5ASA 製剤の使用について、従来より初回治療として経口剤、坐剤、注腸剤いずれの剤型の使用も可能という指針が示されてきている。内科治療指針(表)にはその指針が表されているが、本文では経口剤優先と解釈されうる記載となっていたため、この記述を修正した。

次ぎに安全対策としては、免疫調節薬の使用に伴う重篤な副作用として知られる重度の白血球減少・完全脱毛と NUDT15 の遺伝子多型に関する新たな知見を<注 13>に追加

した。

### D. 考察

今回は、新規薬剤としてシンポニー®、とレクタブル注腸フォーム剤®、追加承認として、アサコール®の寛解期 1 日 1 回 2,400mg 投与を追加した。安全対策として免疫調節薬に伴う重篤副作用に関する新たな知見を追加した。

### 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