

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究
総括／分担研究報告書（令和2年度）

青黛の適正使用に向けた実態調査と実地医科、患者向け提言の作成

研究分担者 金井 隆典 慶應義塾大学医学部消化器内科 教授

研究要旨：難治性潰瘍性大腸炎に対し、生薬である青黛服薬が有効であることが医師主導臨床試験より明らかになった。しかし、青黛内服患者において肝機能障害、腸重積、肺高血圧症といった重篤な副作用を発現する患者が存在することが明らかとなり、青黛の使用方法には一定のコンセンサスが存在しない。コンセンサスを医療者側としてまず作成することを目的とする。

共同研究者

島田史恵（慶應義塾大学）
吉松裕介（慶應義塾大学）
筋野智久（慶應義塾大学）
飯島英樹（大阪大学）
長沼誠（関西医科大学）
片岡雅晴（産業医科大学）

など調査を行い、調査票に記載後事務局へ送付をし解析を行う。

（倫理面への配慮）

各施設において、施設内倫理委員会申請を行い、承認後試験内容をオプトアウト、可能であれば口頭同意を取得することとする。

A. 研究目的

2019年に青黛副作用が報告された後に青黛、および類似含有成分を服用している潰瘍性大腸炎患者を対象に実地医科における使用実態調査がなされていないため、実地医科における青黛内服の長期内服例を中心とした実態調査および有害事象発現回避に向けた検査等が行われているかを実態調査票を作成、専門施設への送付、回収、データ解析を行うことを目的とする。

B. 研究方法

本研究はアンケート調査によりデータを収集する。1次調査の結果を踏まえて2次調査として新規、長期内服患者について詳細なデータを有し、研究参加可能施設のみに調査票を再送を行う。各施設には副作用報告を受けて有害事象回避に向けた検査実態（介入頻度や介入内容）、および異常を認めた際の対応

C. 研究結果

肺高血圧症研究班とも協力体制のもと337施設を中心に1次調査として、副作用報告を受けたのちに青黛内服患者が新規もしくは継続的に存在したか調査を行った。アンケートを送付した335施設中、190施設から回答を得た。青黛及び青黛含有の漢方を79施設、409名の患者が使用しており、その大半が8週以上（長期投与）継続内服の症例であった。

D. 考察

2次調査は倫理申請を同意いただいた60以上の施設を見込んでいる。今回、1次アンケートの結果を集計し、2次調査に向けた項目を策定する。

E. 結論

多数の患者が青黛内服を継続的に行なっている事実が明らかになった。

F. 健康危険情報

以前の厚生労働省注意喚起に記載の通りセイタイには肺動脈肺高血圧症、肝機能障害、腸重積といった副作用が生じる可能性がある。

G. 研究発表

1. 論文発表

Hiraide T., Teratani T., Uemura S., Yoshimatsu Y., Naganuma M., Shinya Y., Momoi M., Kobayashi E., Hakamata Y., Fukuda K., Kanai T., Kataoka M. Pulmonary Arterial Hypertension Caused by AhR Signal Activation Protecting against Colitis. Am J Respir Crit Care Med 2021;203:385-388.

2. 学会発表

Yoshimatsu Y., Teratani T., Sujino T., Mikami Y., Takada Y, Hagihara Y, Tanemoto S, Umeda S, Nomura E, Yoshida K, Ono K, Mutaguchi M, Sugimoto S. Nanki K, Mizuno S, Naganuma M., Kanai T. ‘Indigo naturalis’ ameliorates ulcerative colitis via modulating AhR signaling and microbe composition. Digestive Disease Week 2019

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

出願番号：PCT/JP2019/001002

出願日：2019年1月16日（優先日 2018年1月16日）

出願人：学校法人慶應義塾、（公財）神戸医療産業都市推進機構、森下仁丹株式会社

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし