

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）  
分担研究報告書

原発性局所多汗症の治療指針作成、疫学調査に関する研究

研究分担者 横関 博雄 東京医科歯科大学非常勤講師（横関皮膚科クリニック）  
研究分担者 藤本 智子 東京医科歯科大学非常勤講師（池袋西口ふくろう皮膚科クリニック）

**研究要旨** 原発性局所多汗症は、局所性多汗症のうち基礎疾患がなく、手、足、腋窩、顔などの発汗過剰を認める疾患である。原発性局所多汗症診療ガイドライン 2015 年改訂版（日皮会誌 125(7),1379-1400,2015）が頭部・顔面多汗症をくわえた診療ガイドラインとして改定されたが、2020 年より原発性腋窩多汗症に対して抗コリン外用薬が保険適用の治療薬として新たに選択肢に加わったことよりガイドラインの再度改定が必要となり、今年度多汗症診療ガイドライン作成委員会により新たに診療ガイドラインを改正し日本皮膚科学会雑誌に掲載された（日皮会誌: : 133 (2) , 157-188, 2023）。新しいガイドラインでは、本邦における疫学が 2020 年に行われ、原発性局所多汗症の有病率 10.0%（腋窩 5.9%、頭部・顔面 3.6%、手掌 2.9%、足底 2.3%）であり、いまだに医療機関への受診経験率は 4.6%と低いことが示された。さらに多汗症患者の日常的な精神障害度が高く学校生活や社会活動における全般労働障害率は 30.52%、結果的に日本における腋窩多汗症の生産性損失は 1 カ月あたり 3,1290 億円と推定された。今回原発性腋窩多汗症の治療選択肢が増えたことで治療アルゴリズムが改定されたこと、関連した多汗症についての疾患啓発活動や患者への市民公開講座も開催されることで、今後困っている患者が適した治療にたどり着ける環境が整っていくことが期待される。

**A. 研究目的**

原発性局所多汗症は、局所性多汗症のうち基礎疾患がなく、手、足、腋窩、顔などの発汗過剰を認める疾患である。局所多汗症は多汗の症状により、患者は様々な精神的苦痛を受ける。その内容は仕事、勉強への悪影響、対人関係への支障をきたすなどであり、**QOL を著しく低下**させる疾患であるといえる。本邦における労働生産性の低下や多汗症の疫学についての研究の結果や、新しく原発性腋窩多汗症に対し保険適用となった治療が加わったことから、現状の多汗症診療に即した新たな改正を加えたガイドライン作成のため、今年度、ガイドライン委員会を開催した。

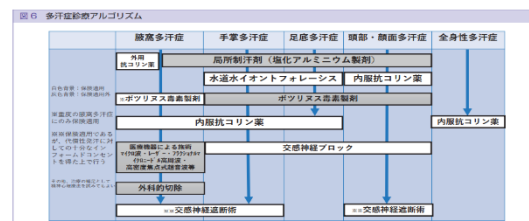
**B. 研究方法**

**診療ガイドライン作成（2023 年度）**  
前回の 2015 年度版から変更点として**原発性腋窩多汗症に対して保険適用の外用抗コリン薬**が加わったこと、**本邦の疫学**について

の新たな知見、多汗症が心理的、社会的な負荷を負う疾患であることを新たに EBМ に基づいた観点から検証して**多汗症の診療アルゴリズム**を作成する。さらに**多汗症の認知度を高める活動**を行う。

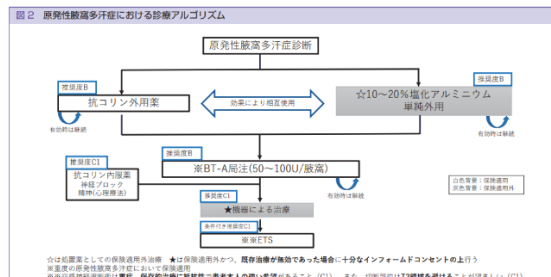
**C. 研究結果**

日本皮膚科学会より**原発性局所多汗症診療ガイドライン 2023 年改訂版**（日皮会誌: 133 (2) , 157-188, 2023）が公表された。



多汗症診療アルゴリズムにおいては、多汗の部位に対して、費用や身体への侵襲の観点からリスクの低い治療から行うことを表記することで、多汗症診療を行う医師、医

療機関から多汗症診療を行わない医師、さらには一般の多汗症患者に対して、世に氾濫する複数の多汗症治療の選択順序についての一定の方向性を示した。



原発性腋窩多汗症は抗コリン外用薬の治療選択肢が加わったことで、保険適用でありかつ複数の良質な論文が存在することから推奨度 B の第一選択肢として診療アルゴリズムに組み込まれた。また、実際の臨床現場において医療機器による保険診療外の治療が広く行われていることを鑑み、今回アルゴリズムにその治療選択肢を組み込み、本文にて良質な報告とは言えず、システマティックレビューもないため、有効性と安全性に関する結論を引き出すには不十分と考えられることを明記した。

現時点で手掌足底多汗症と、頭部・顔面多汗症については前回ガイドラインから新しい治療法はないことから変わらない運用となった。また、抗コリン内服薬については、脳への移行性の観点から推奨されない抗コリン薬があることについて明記した。また、胸部交感神経遮断術については、多汗症に対して有効であるものの、主に術後の代償性発汗の合併症がある観点から、その前に神経ブロックや、精神（心理）療法をためしてもよいことが記載をされている。

#### D. 考察

今回のガイドラインでは、原発性腋窩多汗症に対する抗コリン外用薬による保険診療が可能になったことが新しく加わった。日本皮膚科学会や発汗学会といった学会での多汗症に関するシンポジウムや、学会や製薬会社主催による一般市民向けの公開講座なども行われるようになってきており、多汗症の認知度を向上させることで、学校や社会生活でうける苦痛が理解され環境が改善されることや、患者が医療機関へアク

セスしやすくなること、さらに費用やリスクが低い治療から始めることなどといった、正しい情報を今後も広めていく必要があると考える。

#### E. 結論

多汗症診療ガイドラインの改定による標準治療が一般化し多汗症の治療レベルが向上する。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Yokozeki H, Fujimoto T, Wanatabe S, Ogawa S, Fujii C. Topical glycopyrronium tosylate in Japanese patients with primary axillary hyperhidrosis: A randomized, double-blind, vehicle-controlled study. *J Dermatol.* 2022 Jan;49(1):86-94. doi: 10.1111/1346-8138.16188. Epub 2021 Oct 11. PMID: 34636057
2. Inazawa-Terada M, Namiki T, Omigawa C, Fujimoto T, Munetsugu T, Ugajin T, Shimomura Y, Ohshima Y, Yoshida K, Niizeki H, Hayashi R, Nakano H, Yokozeki H. An epidemiological survey of anhidrotic/hypohidrotic ectodermal dysplasia in Japan: High prevalence of allergic diseases. *J Dermatol.* 2022 Apr;49(4):422-431. doi: 10.1111/1346-8138.16278. Epub 2021 Dec 13. PMID: 34897795
3. Fujimoto T, Okatsu H, Miyama H. *J Dermatol.* Two-week prospective observational study of 5% sofipironium bromide gel in Japanese patients with primary axillary hyperhidrosis. 2022 Jun;49(6):594-599. doi: 10.1111/1346-8138.16384. Epub 2022 Apr 8. PMID: 35394087
4. Fujimoto T, Inose Y, Nakamura H, Kikukawa Y. Questionnaire-based epidemiological survey of primary

focal hyperhidrosis and survey on current medical management of primary axillary hyperhidrosis in Japan. Arch Dermatol Res. 2022 Jun 29. doi: 10.1007/s00403-022-02365-9. Online ahead of print. PMID: 35768620

5. 藤本 智子, 大勝 寛通, 深山 浩, 大嶋 雄一郎. 腋窩多汗症の患者意識調査 インターネットアンケート調査 608人の結果報告. 日本臨床皮膚科医会 雑誌 (1349-7758)39 巻 3 号 Page431-439(2022.04)
  6. 横関 博雄, 藤本 智子, 渡辺 俊輔, 小川 修平, 藤井 千恵. グリコピロニウムトシル酸塩水和物ワイプ製剤の原発性腋窩多汗症患者に対する長期投与試験 ランダム化並行群間比較多施設共同試験. 日本臨床皮膚科医会 雑誌 (1349-7758)39 巻 1 号 Page055-063(2022.01)
  7. 藤本 智子. 【「攻めない治療」で攻める!】(Part3.)攻めない治療 感染症、その他(case 21) 外用できれいにする集簇性ざ瘡(重症ざ瘡). Visual Dermatology(2186-6589)21 巻 5 号 Page501-503(2022.04)
2. 学会発表
1. 須賀 康, 藤本 智子, 志水 弘典. 【汗・体臭】汗と体臭のコントロール. Bella Pelle(2432-2016)7 巻 2 号 Page110-116(2022.06) 座談録
  2. 藤田 真依子, 飯田 忠恒, 大竹 里奈, 竹下 八菜, 藤本 智子, 沖山 奈緒子. 血清 CEA 高値を示す特発性後天性全身性無汗症の検討. 日本皮膚科学会 東京地方会第 901 回例会 2022 年 5 月 21 日 東京
  3. 藤田 真依子, 飯田 忠恒, 竹下 八菜, 藤本 智子, 沖山 奈緒子. 特発性後天性全身性無汗症において血清 CEA 低値と IgE 高値はステロイド治療抵抗性のマーカーとなる. 第 30 回日本

発汗学会総会 2022年9月17日 Web 開催

4. 稲澤 美奈子, 並木 剛, 藤本 智子, 横関 博雄. 薬剤耐性腸内細菌感染による psuedochromhidrosis と診断した 1 例. 第 30 回日本発汗学会総会 2022 年 9 月 17 日 オンライン開催
5. 藤本 智子. 多汗症診療の未来について. 第 30 回日本発汗学会総会 2022 年 9 月 17 日 オンライン開催
6. 稲澤 美奈子, 並木 剛, 端本 知佳, 宇賀神 つかさ, 藤本 智子, 宗次 太吉, 横関 博雄. 本邦における無汗性外胚葉形成不全症患者 24 名の疫学調査 アレルギー疾患合併の検討を中心に. 第 121 回日本皮膚科学会総会 2022 年 6 月 2-5 日 京都府+ハイブリッド開催
7. 藤本 智子, 渡辺 俊輔. Glycopyrronium tosylate の原発性腋窩多汗症患者における患者報告 outcome. 第 38 回日本臨床皮膚科医会総会・臨床学術大会 2022 年 4 月 23-24 日 鹿児島市+ハイブリッド開催
8. 藤本 智子. 多汗症診療で遭遇!ガイドラインでは対応不可能な症例にであつたら. 第 38 回日本臨床皮膚科医会総会・臨床学術大会 2022 年 4 月 23-24 日 鹿児島市+ハイブリッド開催

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし