令和５年度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

硬化性萎縮性苔癬ガイドラインの改訂作業

研究分担者　茂木精一郎　　群馬大学大学院医学系研究科 皮膚科学　教授
研究分担者　吉崎　歩　　東京大学大学院医学系研究科　臨床カンナビノイド学社会連携講座
特任准教授

研究要旨
2016 年に作成した「硬化性萎縮性苔癬　診断基準・重症度分類・診療ガイドライン」の改訂のため、本年度は clinical question (CQ)を設定した。今後、最新のエビデンスを調査し推奨文や解説の作成作業を行う予定である。

Ａ．研究目的

硬化性萎縮性苔癬(Lichen sclerosus et atrophicus: LSA)は、女性の外陰部に好発する硬化局面を呈する疾患である。病変による難治性の瘙痒や疼痛、排尿障害、性交痛、排便痛、陰唇の癒着や膣口狭窄によって患者の QOL は著しく低下する。

前回(2016 年)の「硬化性萎縮性苔癬　診断基準・重症度分類・診療ガイドライン」の改定後にいくつかの新たな治療法や評価法などの知見が報告されている。そのことを考慮して、より分かりやすく、診療に役に立つ情報を提供する目的で「硬化性萎縮性苔癬診断基準・重症度分類・診療ガイドライン」の改定を開始した。前回の改定後に報告された新たな治療法や評価法などを検索し、より分かりやすく、診療に役に立つ情報を含めた新たな Clinical question を策定することを目的とした。

Ｂ．研究方法

前回の「硬化性萎縮性苔癬　診断基準・重症度分類・診療ガイドライン」の Clinical question を基盤として、前回の改定後に報告された新たな治療法や評価法などを検索し、より分かりやすく、診療に役に立つ情報を含めた新たな Clinical question を策定した。

（倫理面への配慮）

企業から奨学寄付金は受けているが、文献の解析や推奨度・推奨文の決定に影響を及ぼしていない。

Ｃ．研究結果

前回の「硬化性萎縮性苔癬　診断基準・重症度分類・診療ガイドライン」の Clinical question を下記に示す。

CQ1　他の病名で呼ばれることはあるか？
CQ2　診断にどのような臨床所見が有用か？
CQ3　診断に皮膚生検は有用か？
CQ4　自然軽快することはあるか？
CQ5　副腎皮質ステロイドの外用薬は有用か？
CQ6　タクロリムス軟膏の外用は有用か？
CQ8　光線療法は有用か？
CQ7　外科的治療は有用か？

2016 年に診断基準・重症度分類・診療ガイドラインを作成した後に、LSA の実態を把握するとともに、

患者の予後や QOL の改善を目的として、本邦における症例数、診断基準、重症度に関するアンケート調査を行った。このアンケートの結果の中で下記の二つを新たに追加した方が良いのではないかというご意見をいただいていたので、以下の 2 つを追加した。

CQ　発がんの危険性はあるか？

CQ　そう痒感や痛みに対して有用な治療はあるか？

また、最近の報告を検索したところ、副腎皮質ステロイドやエトレチナート、ミコフェノール酸モフェチル、メソトレキセート、ヒドロキシクロロキン、JAK 阻害薬、免疫グロブリン大量静注療法、アダリムマブなどの全身療法や、レーザー、多血小板血漿（PRP）療法などの新しい治療法も報告されていたため、

CQ　　副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬の全身投与は有用か？

CQ　その他の有用な治療はあるか？

も追加した。

そこで、今回の改定では以下の 12 項目の CQ に変更した。

CQ1　他の病名で呼ばれることはあるか？

CQ2　診断にどのような臨床所見が有用か？

CQ3　診断に皮膚生検は有用か？

CQ4　自然軽快することはあるか？

CQ5　発がんの危険性はあるか？

CQ6　副腎皮質ステロイドの外用薬は有用か？

CQ7　タクロリムス軟膏の外用は有用か？

CQ8　　副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬の全身投与は有用か？

CQ9　光線療法は有用か？

CQ10　外科的治療は有用か？

CQ11　その他の有用な治療はあるか？

CQ12　そう痒感や痛みに対して有用な治療はあるか？

D．考察

2016 年に診断基準・重症度分類・診療ガイドラインを作成し、日本皮膚科学会雑誌にて報告した。そこで、LSA の実態を把握するとともに、患者の予後や QOL の改善を目的として、本邦における症例数、診断基準、重症度に関するアンケート調査を行った。アンケート用紙を全国の皮膚科（654 施設：専門医主研修施設 109 施設、一般施設 545 施設）に送付して、回答、返送していただき。229 施設（35%）から回答を得た。過去 5 年間に LSA と診断した症例数は、644 症例（229 施設）であった。LSA と診断した症例のうち、約 80%の症例で診断基準を満たし、約 8%の症例で重症と診断された。また、主施設では一般施設と比べて重症例が多い傾向がみられた（P=0.059）。全施設の 71.9%（164/228）は診断基準を知っており、54.4%（123/226）は診療ガイドラインを知っていた。主施設では一般施設と比べて診断基準と診療ガイドラインの認知度が高く、診療ガイドラインが役に立っている割合が高かった。しかし、診断基準を知っていても臨床での使用経験はまだ少ないことが分かり、更なる啓蒙活動の必要性が示唆された。

さらに、このアンケートの結果では、診療に役立つ情報として、「発がんの危険性について」、そして、「そう痒感や痛みに対する有用な治療」について最新の知見を加える方がよいのではないかとの意見が見られたため、以下の 2 つを追加した。

CQ5　発がんの危険性はあるか？

CQ12　そう痒感や痛みに対して有用な治療はあるか？

また、最近の報告を検索したところ、副腎皮質ステロイドやエトレチナート、ミコフェノール酸モフェチル、メソトレキセート、ヒドロキシクロロキン、JAK 阻害薬、免疫グロブリン大量静注療法、アダリムマブなどの全身療法や、レーザー、多血小板血漿（PRP）療法などの新しい治療法も報告されていたため、

CQ8　　副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬の全身投与は有用か？

CQ11　その他の有用な治療はあるか？

も追加した。

新たなガイドラインでは、現在の硬化性萎縮性苔癬の診療現場の状況を十分に熟知した上で、診療上の疑問点・問題点を取り上げ、それらに対して可能な限り具体的な指針が提示していきたい。医師は常にエビデンスを背景とした最適な医療である evidence based medicine (EBM)を施す事を要求されるが、最新の文献や情報に基づいた信頼できるガイドラインの存在は臨床的に極めて価値が高いものと考える。

今後、硬化性萎縮性苔癬診療ガイドラインの改訂とさらなる普及による、標準的治療のさらなる周知徹底が期待される。

E．結論

「硬化性萎縮性苔癬　診断基準・重症度分類・診療ガイドライン」の Clinical question を改定した。今後、文献検索とレヴューを行い、エビデンスのある知見を追加し文章の改定を行う。

新しい文献的なエビデンスに基づき診療ガイドラインを改訂し、標準的治療を周知する本研究は国民の健康を守る観点から非常に重要な事業であり、患者 QOL や予後を改善するとともに、患者の不安を取り除く効果も期待される。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし