

Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, NJ 07930

Novartis

Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, NJ 07930

Novartis Pharmaceuticals Corporation

© Novartis Pharmaceuticals Corporation 2018. All rights reserved. 128112, 2503-2624, 2018

Novartis

Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, NJ 07930

Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, NJ 07930

© Novartis Pharmaceuticals Corporation 2018. All rights reserved. 128112, 2503-2624, 2018

Novartis

Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, NJ 07930

Novartis ¹

I spontaneous urticaria

- 1. acute spontaneous urticaria (less than 6 weeks)
- 2. chronic spontaneous urticaria (more than 6 weeks)

II inducible urticaria*

- 1. allergic urticaria
- 2. FDEIA
- 3. non-allergic urticaria
- 4. aspirin-induced urticaria/urticaria due to intolerance
- 5. physical urticaria (mechanical urticaria, cold urticaria, solar urticaria, heat urticaria, delayed pressure urticaria, aquagenic urticaria)
- 6. cholinergic urticaria
- 7. contact urticaria

III angioedema

- 1. idiopathic angioedema
- 2. inducible angioedema (vibratory angioedema)
- 3. bradykinin mediated angioedema
- 4. hereditary angioedema (HAE)

IV urticaria associated diseases

- 1. urticarial vasculitis
- 2. urticaria pigmentosa
- 3. Schnitzler

* Chronic urticaria (more than 6 weeks)

XX
XX

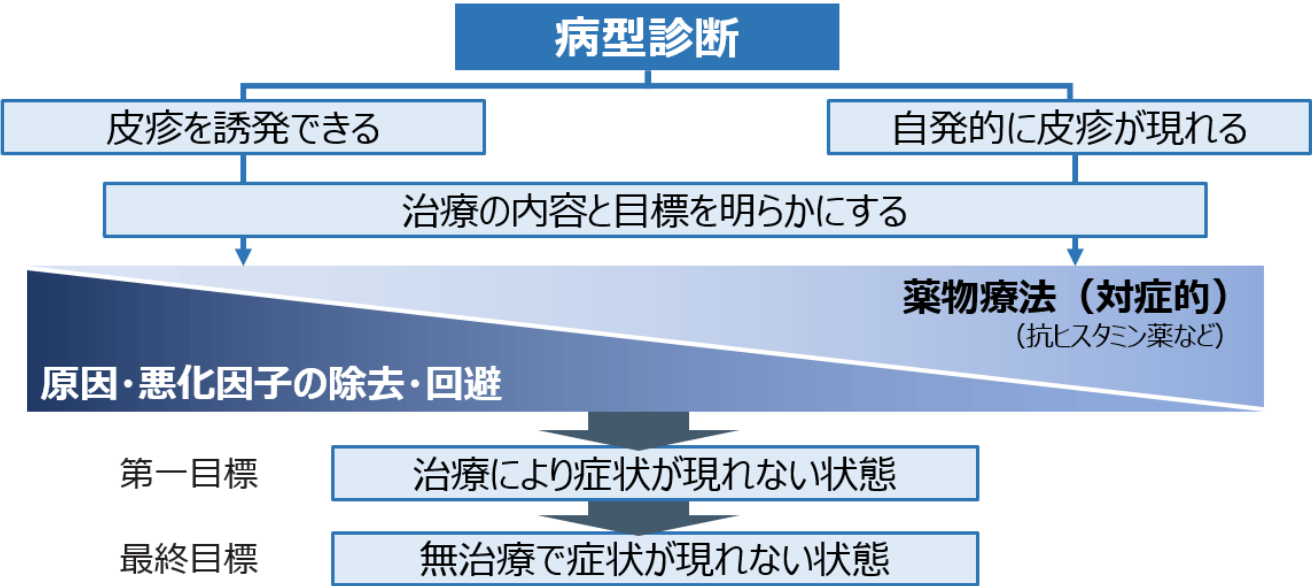
XXXXXX

XX
XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XX
XXXXXX

XXXXXXXXXXXX

XX
XX
XX

Image



©XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 2018. XXXX. 128-12, 2503-2624, 2018

XX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

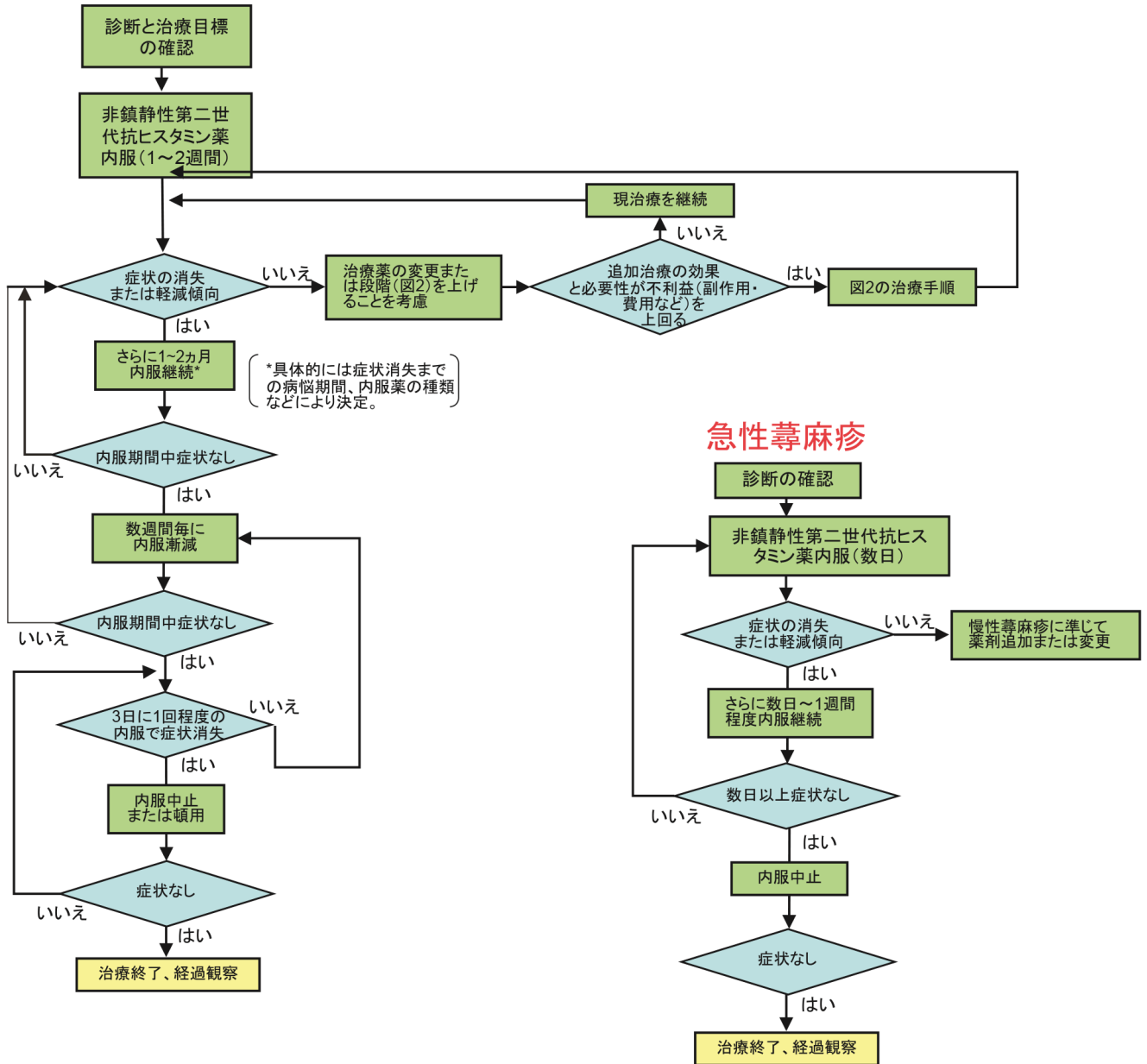
Image

重症度 レベル	症状	抗ヒスタミン薬以外の治療を追加する必要性	その後の治療目標
5	社会生活ができない	高い	レベル4以下までの症状の制御
4	支障はあるが何とか生活できる	QOL、治療の副作用とその可能性、費用、患者の好みなどに基づく	治療薬による症状の消失または気にならない程度までの軽快
3	不快ではあるが我慢できる		
2	症状はあるが気にならない		
1	無症状	ない～低い	治療薬の漸減～中止

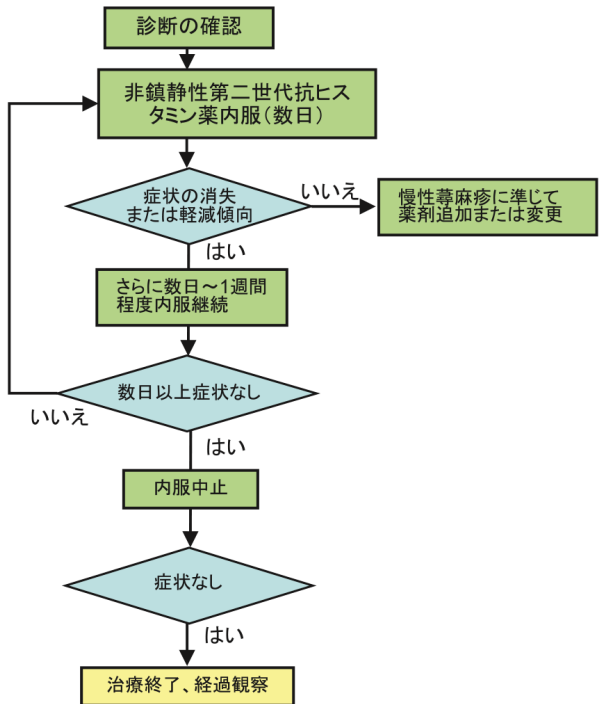
© 2018. 128-12, 2503-2624, 2018

Image

慢性蕁麻疹



急性蕁麻疹



蕁麻疹診療ガイドライン2018のポイント

今回の改定の概要¹⁾

2011年版のガイドライン作成時以降に発表されたエビデンスを検証し、グローバルガイドライン（国際ガイドライン²⁾）との整合性を取るとともに、わが国の現状を踏まえ、また、医師、患者および医療関係者がどのように蕁麻疹を捉え、問題を解決するために行動すべきかを示すことを目指して作成された。

今回の改定の特徴³⁾

蕁麻疹診療に関する情報を実用性の観点からより系統的に整理し、より洗練した行動指針を明示した。

具体的な変更点³⁾

1. 主たる病型の分類の微修正
2. 治療アルゴリズムの改定
3. 蕁麻疹の病型毎の治療法のエビデンスと推奨度の整備
4. 19の基本的行動指針の提示
5. 「評価」の項の新設

1) 皮膚科の臨床：蕁麻疹診療ガイドライン2018. 医学雑誌. 128 (12): 2555-2618.
2) Zuberbier T, et al. *Allergy*. 71 (12): 1743-1814, 2016. 3) 皮膚科. 77:547-67 (12): 1794, 2016.

1. □□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□

□□□□

蕁麻疹診療ガイドライン2018における 「基本的行動指針」の新設

- 診療ガイドラインとは、「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考慮して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書¹⁾」と定義されている²⁾
- 「具体的な医療現場における行動のための意思決定に資することが必要²⁾」との考察から、「基本的行動指針」の章を新設した
- この章は、臨床現場における行動の決定を支援することを目指して作成され、「～する」「～てはならない」「～ても良い」といった語尾を持つ19の推奨文により構成されている²⁾

2. □□□□□□□□□□

2. □□□□□□□□□□

□□□□

□□□□

3. 推奨度とエビデンスレベル

蕁麻疹診療ガイドライン2018の推奨度とエビデンスレベル

推奨度	説明	推奨度とエビデンスレベル	臨床的意義
1: 強い推奨 (recommend)	推奨された治療によって得られる利益が大きき、かつ、治療によって生じる負担を上回ると思われる	1A	根拠のレベルが高く、治療によって得られる利益は大きく、かつ、生じる害や負担を上回ると考えられる。したがって、医師は、推奨した治療を行うことが勧められる。
2: 弱い推奨 (suggest)	推奨した治療によって得られる利益の大きさは不確実である、または、治療によって生じる害や負担が懸念されていると考えられる		根拠のレベルは低い (B)、または、とても低い (C) が、治療によって得られる利益は大きく、かつ、生じる害や負担を上回ると考えられる。したがって、医師は、根拠が十分でないことを理解したうえで、推奨した治療を行うことが勧められる。
エビデンスレベル	研究デザイン	考察	
A (高い)	<ul style="list-style-type: none"> 質の高い、かつ、多数の一致した結果の無作為化比較試験 無作為化比較試験のメタアナリシス 	結果はほぼ確実であり、今後研究が新しく行われても結果が大きく変化する可能性は少ない	1B 1C
B (低い)	<ul style="list-style-type: none"> 不一致な結果の無作為化比較試験 確に疑問のある、または、少数の無作為化比較試験 非無作為化比較試験* 多数の一致した結果の前向き比較試験や観察研究* 	結果を支持する研究があるが十分ではないため、今後研究が行われた場合に結果が大きく変化する可能性がある	2A 2B 2C
C (とても低い)	少数の前向き比較試験や観察研究、症例報告、専門家の意見	結果を支持する質の高い研究がない	

(無作為化比較試験のみを基にしたエビデンスレベルは本ガイドラインの2018年版の標準に基づき)

*1: クロスオーバー比較試験を含む

*2: ランダム化比較試験の観察、または、対照群を前後比較試験や観察研究として評価したものを指す

3. □□□□□□□□□□

3. □□□□□□□□□□

□□□□

□□□□

蕁麻疹の主たる病型¹⁾

I. 特発性の蕁麻疹 spontaneous urticaria

1. 急性蕁麻疹 acute spontaneous urticaria (発症後6週間以内)
2. 慢性蕁麻疹 chronic spontaneous urticaria (発症後6週間以上)

II. 刺激誘発型の蕁麻疹 (特定刺激ないし負荷により皮膚を誘発することができる蕁麻疹) inducible urticaria[※]

1. アレルギー性の蕁麻疹 allergic urticarial
2. 食物依存性運動誘発アナフィラキシー FDEIA
3. 非アレルギー性の蕁麻疹 non-allergic urticaria
4. アスピリン蕁麻疹 (不耐症による蕁麻疹) aspirin-induced urticaria (urticaria due to intolerance)
5. 物理性蕁麻疹 physical urticaria (機械性蕁麻疹 mechanical urticaria, 寒冷蕁麻疹 cold urticaria, 日光蕁麻疹 solar urticaria, 温熱蕁麻疹 heat urticaria, 遅延性圧蕁麻疹 delayed pressure urticaria, 水蕁麻疹 aquagenic urticaria)
6. ツン性蕁麻疹 cholinergic urticaria
7. 接触蕁麻疹 contact urticaria

III. 血管性浮腫 angioedema

1. 特発性の血管性浮腫 idiopathic angioedema
2. 刺激誘発型の血管性浮腫 inducible angioedema (振動血管性浮腫 vibratory angioedema を含む)
3. ブラジキニン起因性の血管性浮腫 bradykinin mediated angioedema
4. 遺伝性血管性浮腫 hereditary angioedema (HAE)

IV. 蕁麻疹関連疾患 urticaria associated diseases

1. 蕁麻疹様血管炎 urticarial vasculitis
2. 色素性蕁麻疹 urticaria pigmentosa
3. Schritzier症候群およびクワリ病¹⁾に関連する慢性蕁麻疹

[※]国際ガイドライン²⁾では、6週間以上続いた蕁麻疹は刺激誘発型の蕁麻疹を含む慢性蕁麻疹 (chronic urticaria) と分類される

4. □□□□□□

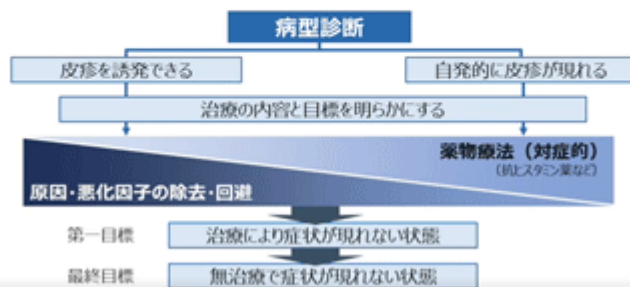
4. □□□□□□

□□□□

□□□□

蕁麻疹の病型と治療目標

蕁麻疹はまず臨床的にその種類を診断し、個々の症例の特徴を踏まえて治療内容を立案することが大切である。特定の刺激に反応して皮疹が現れる場合（刺激誘発型の蕁麻疹と一部の血管性浮腫）では膨疹を誘発する直接的刺激を回避することがより大切であり、自発的に皮疹が現れる（特発性の蕁麻疹及び多くの血管性浮腫）では抗ヒスタミン薬を基本とする薬物療法が中心である。



5. □□□□□□□□□□□□

5. □□□□□□□□□□□□

□□□□

□□□□

□□□□□□□□

□□□□□

□□□□

□□□□□□

□□□□

PFS□□□□

□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image



Source URL: https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/xolair/urticarial/guideline_01