

## 間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドラインの修正・追加

本ガイドライン（GL）は2019年4月に発行され、既に2年が経過した。そこで、この間の新知見を踏まえて、以下のような修正・追加を行った。知識の最新化のお役にたてば幸いである。担当委員をはじめ関係諸氏に深謝申し上げる。

2021年5月

間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン作成委員長 本間之夫

1) ジメチルスルホキシド（DMSO）の膀胱内注入療法に関する研究が進展し、また本邦においても2021年4月に保険収載されたことに伴い、以下の修正を行う。

x viii 最下段	
現状	ただし、本邦でICに対し保険収載されている治療は、膀胱水圧拡張術だけであり、保険診療上の推奨度は、膀胱水圧拡張術以外はすべて保留であることを留意願いたい。
修正後	ただし、本邦でICに対し保険収載されている治療は、膀胱水圧拡張術とジメチルスルホキシド（DMSO）の膀胱内注入療法だけであり、保険診療上の推奨度は、これらの治療以外はすべて保留であることを留意願いたい。

9 頁 最下段	
現状	注) わが国で間質性膀胱炎に対し保険収載されている治療は、膀胱水圧拡張術だけである。
修正後	注) わが国で間質性膀胱炎に対し保険収載されている治療は、膀胱水圧拡張術とジメチルスルホキシド（DMSO）の膀胱内注入療法だけである。

33 頁 要約部分の最終部	
現状	なお、本邦で間質性膀胱炎の病名で保険収載されている治療は膀胱水圧拡張術だけである。したがって、他の治療の推奨度は医学的根拠だけに拠っており、 <u>保険診療上の推奨度は、膀胱水圧拡張術以外はすべて保留であることを留意願いたい。</u>
修正後	なお、本邦で間質性膀胱炎の病名で保険収載されている治療は膀胱水圧拡張術とジメチルスルホキシド（DMSO）の膀胱内注入療法だけである。したがって、他の治療の推奨度は医学的根拠だけに拠っており、 <u>保険診療上の推奨度は、上記の2つの治療以外はすべて保留であることを留意願いたい。</u>

34 頁 中段	
現状	ジメチルスルホキシド (DMSO) は炎症抑制, 筋弛緩, 鎮痛, コラーゲンの分解, 肥満細胞の脱顆粒などの作用があるといわれ, IC/BPS の治療として古くから使用されている。有効性の根拠があり, 重大な副作用は少ない <sup>4)</sup> 。HIC でより有効との報告もある <sup>5)</sup> 。わが国では臨床試験中である (2018 年 12 月現在)。
修正後	ジメチルスルホキシド (DMSO) は炎症抑制, 筋弛緩, 鎮痛, コラーゲンの分解, 肥満細胞の脱顆粒などの作用があるといわれ, IC/BPS の治療として古くから使用されている。有効性の根拠があり, 重大な副作用は少ない <sup>4, a)</sup> 。HIC でより有効との報告もある <sup>5)</sup> 。わが国では 2021 年 4 月に保険収載された。 a) Yoshimura N, Homma Y, Tomoe H, Otsuka A, Kitta T, Masumori N, Akiyama Y, Niimi A, Mitsui T, Nanri M, Namima T, Takei M, Yamaguchi A, Sekiguchi Y, Kajiwara M, Kobayashi S, Ameda K, Ohashi Y, Sakamoto S, Muraki O, Shishido T, Kageyama S, Kokura K, Okazoe H, Yamanishi T, Watanabe T, Uno T, Ohinata A, Ueda T; Efficacy and safety of intravesical instillation of krp-116d (50% dimethyl sulfoxide solution) for interstitial cystitis/bladder pain syndrome in japanese patients: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, clinical study. <i>Int J Urol</i> 2021; 28, 545-53 (II)

36 頁 下段	
現状	ただし、本邦で IC に対し保険収載されている治療は、膀胱水圧拡張術だけであり、その他の治療は保険適応外となる。本 GL 中の推奨度は医学的根拠に拠る判断であり、保険診療上の推奨度は、膀胱水圧拡張術以外はすべて保留であることに留意願いたい。
修正後	ただし、本邦で IC に対し保険収載されている治療は、膀胱水圧拡張術とジメチルスルホキシド (DMSO) の膀胱内注入療法だけであり、その他の治療は保険適応外となる。本 GL 中の推奨度は医学的根拠に拠る判断であり、保険診療上の推奨度は、上記の 2 つの治療以外はすべて保留であることに留意願いたい。

53 頁 最下行	
現状	米国では承認されているが、本邦では現在臨床試験中である。
修正後	本邦でも臨床試験が行なわれ <sup>a)</sup> 、2021 年 4 月に保険収載となった。用法は、「通

常、1回1バイアル50mL、2週間間隔で6回膀胱内に注入する。なお、膀胱内注入後、可能な限り15分間以上膀胱内に保持してから排出させる」とされている。なお、本剤は同時に注入したほかの薬剤の吸収を促進する可能性がある<sup>b)</sup>、膀胱粘膜麻酔のために局所麻酔薬を注入した場合には、これを排液してから本剤を注入することが勧められる。

a) Yoshimura N, Homma Y, Tomoe H, Otsuka A, Kitta T, Masumori N, Akiyama Y, Niimi A, Mitsui T, Nanri M, Namima T, Takei M, Yamaguchi A, Sekiguchi Y, Kajiwara M, Kobayashi S, Ameda K, Ohashi Y, Sakamoto S, Muraki O, Shishido T, Kageyama S, Kokura K, Okazoe H, Yamanishi T, Watanabe T, Uno T, Ohinata A, Ueda T; Efficacy and safety of intravesical instillation of krp-116d (50% dimethyl sulfoxide solution) for interstitial cystitis/bladder pain syndrome in japanese patients: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, clinical study. *Int J Urol* 2021; 28, 545-53 (II)

b) Brayton CF; Dimethyl sulfoxide (DMSO): a review. *CornellVet* 1986; 76: 61-90 (Rv)

2) ポリ硫酸ペントサンナトリウムの内服療法に関して、重要な副作用報告があったことに伴い、48頁の最下段に、以下の文章と文献を追加する。

しかし近年、長期 PPS 使用で視力に影響を及ぼす可能性のある色素沈着黄斑変性症の発生が報告されている。<sup>a, b)</sup>

a) Pearce WA, Chen R, Jain N; Pigmentary maculopathy associated with chronic exposure to pentosan polysulfate sodium. *Ophthalmology* 2018;125:1793-1802 (V)

b) Hanif AM, Shah R, Yan J, Varghese JS, Patel SA, Cribbs BE, O'Keefe G, Hendrick AM, Shantha JG, Hubbard GB 3rd, Patel PS, Rao P, Yeh S, Jain N; Strength of association between pentosan polysulfate and a novel maculopathy. *Ophthalmology* 2019;126:1464-1466 (V)