

尖圭コンジローマと治療方法

監修：東京慈恵会医科大学附属青戸病院 皮膚科 教授 本田まりこ

尖圭コンジローマとは？

性器へのヒト乳頭腫ウイルス（HPV）の感染により、平均3ヶ月程度の潜伏期を経て外性器や肛門周囲に径2～3mm前後の淡紅色から褐色調の先が尖ったイボが多発する疾患です。

ほとんどが性行為により伝播する性感染症であるため、パートナーなどへの感染を防止するためにも、積極的な治療が望まれます。

男性

女性

好発年齢	20～30歳代に多い。	15～30歳代に多い。
好発部位	陰茎の亀頭、冠状溝、包皮内外板、陰囊、肛門周囲	大小陰唇、腔前庭、腔、子宮頸部、肛門周囲
自覚症状	一般的に自覚症状はないが、大きさや発症部位により、疼痛や瘙痒がみられることがある。	

治療法は？

1 外科的療法

凍結療法

綿棒にしみこませた液体窒素で病変部を凍らせてイボを取り除く。

レーザー療法

炭酸ガスレーザー等の熱でイボを取り除く。

電気焼灼

電気メスでイボに電気を放電させイボを焼き、除去する。

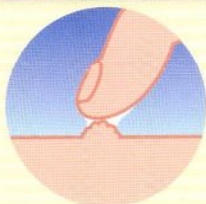
外科的切除

メスでイボを切り取る。

*凍結療法以外は麻酔が必要です。また、これらの治療により、やけど様の症状が残ったり、痛みを伴うことがあります。

2 薬物療法

外用剤（クリーム剤）



イボ（外性器又は肛門周囲に限る）に1日1回、週3回、就寝前に塗布することで、治療可能な外用剤（クリーム剤）が開発・発売され、薬物治療ができるようになりました。

薬物治療は自宅で治療できる他、瘢痕（傷あと）などを残す懸念が少ないことが期待されています。

しかし、薬物の薬理作用の関係で、患部やその周辺に紅斑、びらん、表皮剥離などの皮膚障害が高い頻度であられることがありますので、使用に際しては「用法・用量」の順守が必要です。

ぬり薬

切り口

MO 651
ベセルナ
クリーム5%

250mg 1回分入

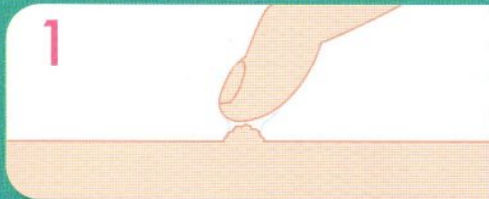
ぬり薬です
飲まないことPE PET 金属
持田製薬(株)

ベセルナクリーム5%の正しい使用法

ベセルナクリームは、イボの部分に適量を1日1回、週3回（例えば「月・水・金」あるいは「火・木・土」）、就寝前にぬった後、6～10時間を目安に石鹸を用い、水又は温水で洗い流してください。

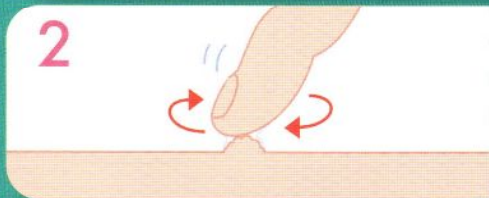
月 水 金
or 火 木 土

(原寸大)



1

お薬はイボの部分（患部）にのみ、うすくぬってください。見えにくい場所にイボがあるときは、手鏡などで確認しながらぬってください。



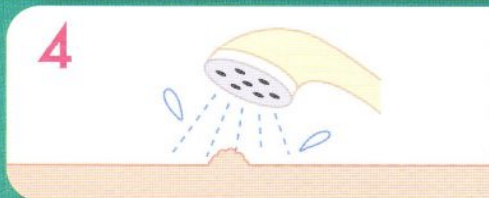
2

お薬が見えなくなるまで、やさしく患部にすりこんでください。患部は絆創膏やテープなどでおおわないようにしてください。



3

お薬をぬった後、必ず手指を石鹸を用い、水又は温水で洗ってください。



4

お薬をぬった後、6～10時間を目安に石鹸を用い、水又は温水で洗い流してください。

使用上の注意事項

- 尿道、腔内、子宮頸部、直腸及び肛門内へは使用しないでください。
- 治療の過程で塗布部位及びその周辺に赤み（紅斑）、ただれ（びらん）、表皮がはがれる（表皮剥離）などの皮膚障害が高い頻度であらわれることがあります。このような症状が強い場合は、お薬を石鹸と水又は温水で洗い流し、直ぐに医師等にご相談ください。症状が弱い場合でも、気になるときは医師等にご相談ください。
- 気分が悪くなったり、熱が出たり、筋肉が痛くなるなどのインフルエンザ様症状があらわれた場合には、医師等にご相談ください。

詳しい「使用方法」や「用法・用量」、など、患者さんにご理解いただきたい情報については指導箋で紹介しております。薬剤の使用に当たっては、指導箋「ベセルナクリームを正しく使いましょう」を参照の上、正しくお使いいただくよう、ご指導をお願いいたします。



持田製薬株式会社
MOCHIDA 東京都新宿区四谷1丁目7番地

産婦人科医のための



尖圭コンジローマの 鑑別診断の手引き

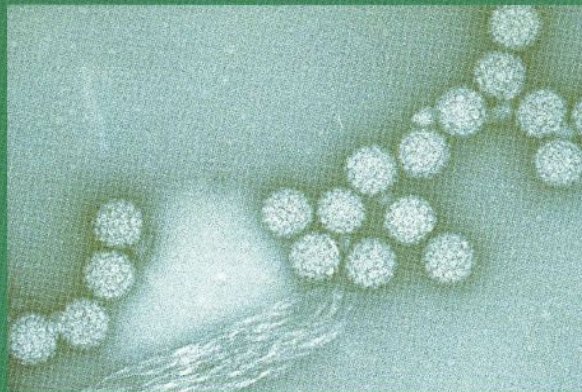
監修：長野赤十字病院 副院長 菅生 元康

はじめに

尖圭コンジローマは、ヒト乳頭腫ウイルス (human papillomavirus: HPV) の主に6型、11型の感染により外陰部に腫瘍性病変をもたらす感染症であり、癌に進展することはないと考えられています。

類似疾患としては、小さな乳頭腫が小陰唇内側に密集、又は散在性にみられる良性の腔前庭乳頭腫症や、色素沈着を伴いHPV16型が検出されるポーエン様丘疹症などがあり、これらの疾患は、尖圭コンジローマと鑑別診断する必要があります。

この手引きでは、尖圭コンジローマおよび日頃目にされるであろう類似疾患の特徴について症例写真を交えて紹介しますので、日常診療の一助にいただければ幸いです。



HPV6型のウイルス粒子



尖圭コンジローマ

● 臨床像

病 因	ヒト乳頭腫ウイルス (HPV) の6型または11型の感染により発症
好発部位	大陰唇、小陰唇、腔前庭、腔、子宮頸部、肛門周囲など
外 観	角化した先の尖った灰白色から褐色の小さな腫瘍 形態は鶏冠状、カリフラワー状、丘疹状 (表面顆粒状) など多様
大 き さ	直径2~3mmのものから親指頭大まで多様

● 病理組織像

過角化 (hyperkeratosis) や錯角化 (parakeratosis) を伴う上皮の乳頭状増殖が著明
有棘細胞層の増殖が顕著で上皮の肥厚を伴うが、核異型は認められないか軽度
HPV感染に伴う空胞細胞 (koilocytes) が特徴的所見
koilocytesの核にHPV抗原が証明されることがある



図1. 外陰尖圭コンジローマ (症例1)

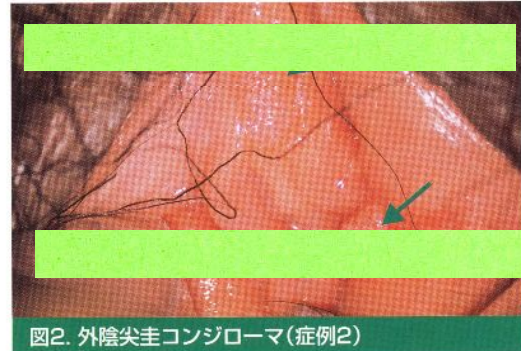


図2. 外陰尖圭コンジローマ (症例2)



図3. 外陰尖圭コンジローマ (症例3)



図4. 外陰尖圭コンジローマ (症例4)



図5. 症例1 (図1) の病理像 (HE染色×33)

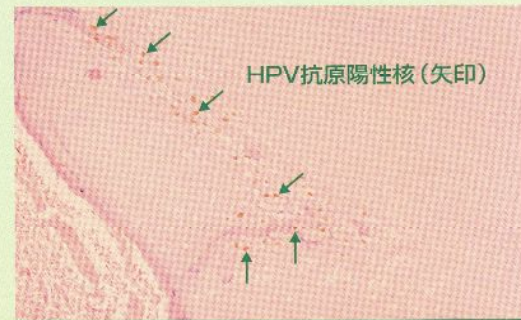


図6. 症例1 (図1) のHPV抗体を用いた免疫染色像 (PAP法×33)



鑑別診断

1 腔前庭乳頭腫症

● 臨床像

病 因	ヒト乳頭腫ウイルス (HPV) は検出されない 病因は現在不明
好発部位	腔前庭、小陰唇
外 観	左右対称性に小陰唇の内側に密集することが多い 先端は角化のない小さい乳頭腫または棍棒状
大 き さ	1~3mm程度の長さの柔らかい突起

● 病理組織像

間質を含む上皮の乳頭状増殖が顕著であるが、粘膜上皮の肥厚はないか軽度扁平上皮の分化はほぼ正常でkoilocytesは伴わない

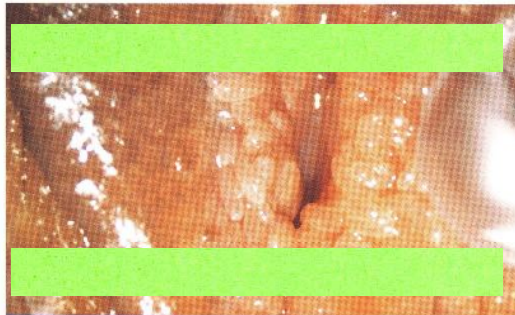


図7. 腔前庭乳頭腫 (症例1)

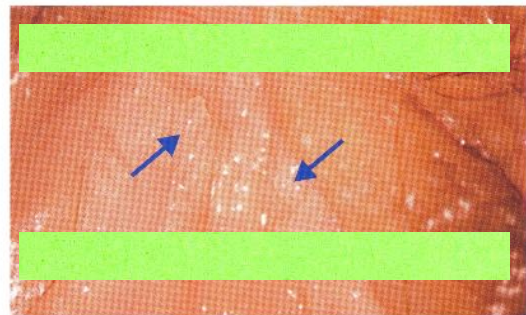


図8. 腔前庭乳頭腫 (症例2)

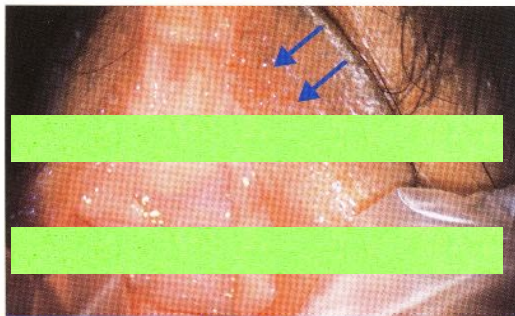


図9. 腔前庭乳頭腫 (症例3)



図10. 症例1 (図7) の症例の病理像 (HE染色×20)



鑑別診断

2 ボーエン様丘疹症

● 臨床像

病 因	主にHPV16型の感染による外陰疣贅 高リスク型のHPV16型が検出されるため、厳密な管理が必要
好発部位	外陰部
外 観	褐色ないし黒褐色の扁平隆起性小腫瘍が複数個みられる
大 き さ	2~3mmから1~2cmまでの隆起性腫瘍

● 病理組織像

上皮細胞の核異型や配列の乱れが目立ち、細胞分裂像が散見される
高度異形成または上皮内癌と診断される



図11. HPV16型が同定されたボーエン様丘疹

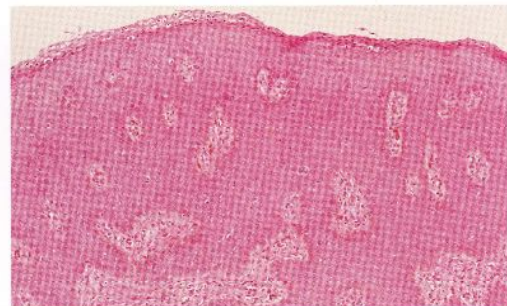


図12. 図11の症例の病理像(HE染色×33)

3 扁平コンジローマ

● 臨床像

病 因	2期梅毒に特有な丘疹性梅毒疹。梅毒血清反応により確定診断
好発部位	外陰部 肛門周囲
外 観	肌色や灰白色の比較的湿潤した扁平隆起病変
大 き さ	数mmから1cm程度までの腫瘍

● 病理組織像

表皮の肥厚を伴う皮膚の炎症所見が得られる

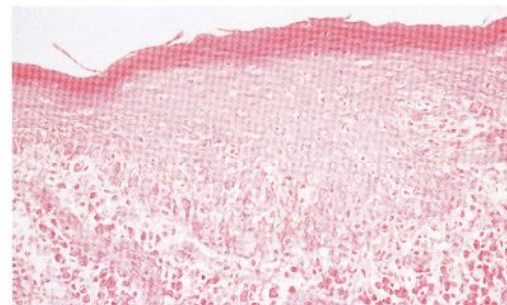


図14. 図13の症例の病理像(HE染色×66)

日本標準商品分類番号 87629

国内初 尖圭コンジローマ治療薬 ベセルナクリーム5%



2008年10月1日より、
投薬期間制限解除



尖圭コンジローマ治療薬

指定医薬品、処方せん医薬品^{注)}

ベセルナクリーム5%

BESELNA CREAM5% (イミキモド・クリーム剤)

薬価基準収載

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

【効能・効果】 尖圭コンジローマ(外性器又は肛門周囲に限る)

禁忌 (次の患者及び部位には使用しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 尿道、腔内、子宮頸部、直腸及び肛門内
(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

※「禁忌を含む使用上の注意」を必ずお読みください。



MOCHIDA

尖圭コンジローマ治療薬

指定医薬品、処方せん医薬品[※]

ベセルナクリーム5%のDrug Information

和名	ベセルナクリーム5%	日本標準品分類番号	87629	承認番号	21900AMX01087000
洋名	BESELNA CREAM 5%	薬価基準	薬価基準取載	承認年月	2007年7月
一般名	イミキモド 剤形 クリーム剤	製造販売元	持田製薬株式会社	薬価収載	2007年9月
貯法	凍結を避け、25℃以下で保存すること 使用期限：分包及び外箱に表示 注）注意—医師等の処方せんにより使用すること	販売開始	2007年12月	国際誕生	1997年2月
禁忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 尿道、膣内、子宮頸部、直腸及び肛門内（用法・用量に関連する使用上の注意）の項参照）	提携	iNova Pharmaceuticals	再審査期間	2007年7月～2015年7月

組成・性状	販売名	ベセルナクリーム5%
	成分・含量	1包(250mg)中 イミキモド 12.5mg
	添加物	イソステアリン酸、ベンジルアルコール、セタノール、ステアリアルアルコール、白色ワセリン、ポリソルベート60、モノステアリン酸ソルビタン、濃グリセリン、キサンタンガム、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル
	色調・剤形	白色～微黄色・クリーム剤
識別コード	MO 651 (分包に表示)	

効能・効果 尖圭コンジローマ（外性器又は肛門周囲に限る）

用法・用量

疣贅部位に適量を1日1回、週3回、就寝前に塗布する。塗布後はそのままの状態を保ち、起床後に塗布した薬剤を石鹸を用い、水又は温水で洗い流す。

（用法・用量に関連する使用上の注意）
 本剤の使用にあたっては、重度の炎症反応が局所にあられることがあるので次の点に十分注意すること。
 1. 本剤は外性器又は肛門周囲の疣贅にのみ使用し、それ以外の部位の疣贅には使用しないこと。
 2. 本剤塗布後6～10時間を目安に洗い流すこと。（塗布時間の延長により、重度の皮膚障害があらわれやすくなる。）
 3. 本剤の連日塗布を塗り、クリームが見えなくなるまですり込むこと。
 4. 本剤を疣贅に塗る際、クリームが見えなくなるまですり込むこと。
 なお、本剤の使用期間は原則として16週間までとすること。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- 塗布部位に重度の紅斑、びらん、潰瘍、表皮剥離等があらわれることがあるので、本剤を過量に塗布しないこと。また、塗布部位を絆創膏やテープ等で密封しないこと。
- 局所における重度の炎症反応に先行あるいは並行し、悪寒、発熱、筋肉痛等を呈するインフルエンザ様症状があらわれることがある。このようなインフルエンザ様症状があらわれた場合には使用の中止を考慮すること。
- 慢性移植片対宿主病（慢性GVHD）あるいは自己免疫疾患患者等の皮膚の炎症を悪化させることがある。症状の悪化が認められた場合には使用の中止を考慮すること。
- 本剤以外の薬物治療あるいは外科的治療後等、炎症所見がある際は、完全に回復するまで本剤は使用しないこと。（炎症を悪化させるおそれがある。）
- 本剤の使用にあたっては、事前に患者に対して次の点を指導すること。
 - 塗布部位及びその周辺に重度の紅斑、びらん、潰瘍、表皮剥離等があらわれやすくなるため、定められた「用法・用量」を守ること。
 - 治療の過程で塗布部位及びその周辺に紅斑、びらん、表皮剥離及び浮腫等が高頻度にあられる。重度の紅斑、びらん、潰瘍、表皮剥離等があらわれた場合には石鹸を用い、水又は温水で洗い流して本剤を除去し、直ちに医師等に相談すること。
 - 局所における重度の炎症反応に先行あるいは並行し、悪寒、発熱、筋肉痛等を呈するインフルエンザ様症状があらわれる場合には医師等に相談すること。
 - 塗布部位及びその周辺に色素沈着あるいは色素脱失があらわれることがあり、これらの変化が持続する場合があること。
- 女性患者において、本剤を膣口及び尿道口付近に塗布した場合、尿道口及びその周辺に疼痛や浮腫を生じ、排尿困難となることがあるため、膣口及び尿道口付近に塗布する際は、疣贅部位にのみ塗布するよう注意すること。
- 仮性包茎等の男性患者の包皮内の疣贅を治療する場合、紅斑、びらん、表皮剥離及び浮腫等があらわれやすくなるため、包皮を反転させた上で包皮内を清潔に保つこと。
- セックスパートナーへの本剤の付着により、皮膚障害等が生じる可能性があるため、本剤を塗布した状態での行為は避けること。
- 本剤塗布（付着）部位が光線に曝露されると光線過敏性反応が生じることがある。本剤の使用後に、手指に残った薬剤又は誤って顔面等の患部以外に付着した薬剤は石鹸を用い、水又は温水で洗い流すこと。
- 免疫抑制剤患者に使用した場合の有効性は確立していないので、免疫抑制剤患者に使用した場合、期待する効果が得られないおそれがある。

2. 副作用

国内臨床試験において本剤を使用した64例中、53例（82.8%）に副作用が認められている。その主なものは紅斑（54.7%）、びらん（34.4%）、表皮剥離（32.8%）、浮腫（17.2%）等の塗布部位の皮膚障害及び疼痛（28.1%）等の塗布部位反応であった。（承認時）

海外臨床試験（273例）における主な副作用は、紅斑（60.7%）、びらん（30.4%）、表皮剥離（22.6%）、浮腫（14.4%）等の塗布部位の皮膚障害及び疼痛、痒痒感等の塗布部位反応（43.6%）等であった。

(1) 重大な副作用

- 重篤な潰瘍、びらん、紅斑、浮腫、表皮剥離等の皮膚障害（頻度不明[※]）
塗布部位及びその周辺に重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 排尿困難（頻度不明[※]）
女性において膣口及び尿道口付近に塗布した場合、尿道口及びその周辺の疼痛及び浮腫等により排尿困難となることがあるため、このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。
注）海外での販売後における自発報告による副作用である。

(2) その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明 [※]
過敏症		湿疹	
皮膚	紅斑、浮腫、表皮剥離、びらん、潰瘍、痂皮、疼痛、刺戟感、痒痒感	小水疱、亀裂、出血、硬結、不快感	灼熱感、圧痛、刺痛、過敏、色素沈着、色素脱失、発疹、乾燥、炎症、湿潤、びりびり感、痒痒、漿液性滲出液、股部白癬、滲出液、陰囊の乾燥、滲出物、疣贅の淡色化
その他		単純ヘルペス、頭痛、痔核の悪化、排便痛、アトピー性皮膚炎の悪化	めまい、発熱、筋肉痛、疲労、インフルエンザ様症状、嘔気、下痢

注）海外臨床試験でのみ発現した副作用は頻度不明として記載した。

3. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。
 [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。また、動物実験（ラット）において20mg/kg/dayの経口投与により、母鼠の摂食量減少及び体重増加抑制による二次的な変化と考えられる胎児体重減少傾向及び骨化遅延が認められている。なお、動物実験（ラット、ウサギ）において催奇形作用は認められていない。]

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

5. 過量投与

海外の臨床試験において、塗布頻度の増加（連日塗布）により塗布部位の皮膚障害、塗布部位反応の頻度及び重症度が高くなり、また、塗布時間の延長（22～26時間塗布）により皮膚障害の重症度が高くなった。
 （参考：経口投与）海外の経口投与での臨床試験において、イミキモド200mg（本剤16包に相当）投与後に発熱と嘔吐を伴う低血圧が認められたが、静脈補液による水分補給によって回復した。

6. 適用上の注意

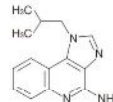
- 使用部位**
 - 外性器又は肛門周囲以外に使用しないこと。
 - 創傷面には使用しないこと。
- 使用前**
使用直前に本剤を開封すること。なお、開封後の残薬は再使用せず廃棄すること。
- 使用后**
本剤を患部に塗布した後、患部以外への付着を避けるため、石鹸を用い水又は温水でよく手指を洗うこと。
- 薬剤交付時**
誤用（内服等）防止のため、薬剤の保管に十分注意させること。特に、小児の手が届かないところに保管させること。
- その他**
本剤の基剤として使用されている油性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けること。

7. その他の注意

- 海外で実施された小児（2～12歳）の広範囲（体表面積の10%以上）に及ぶ伝染性軟疣腫を対象とした臨床試験において、白血球数減少及び好中球数減少が報告されている。
- 経皮投与によるマウス24ヵ月がん原性試験において、雄マウスに高用量を投与したとき、いずれも自然発生頻度の範囲内ではあったものの、肝細胞腫瘍の増加及び肝細胞腺腫の増加傾向が認められた。

有効成分に関する理化学的見解

一般名：イミキモド (Imiquimod)
 化学名：4-amino-1-(2-methylpropyl)-1H-imidazo [4,5-c] quinoline

構造式：

分子式：C₁₇H₁₆N₄
 分子量：240.30
 性状：イミキモドは白色～微黄白色の結晶性の粉末で、2,2,2-トリフルオロエタノールにやや溶けやすく、メタノール及びエタノール（99.5）に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

包装 12包

●その他「薬物動態」「臨床成績」等については、添付文書をご参照ください。 ●「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。 (2007年9月DI作成)

製造販売元＜資料請求先＞ **持田製薬株式会社**
 東京都新宿区四谷1丁目7番地
 電話(03)5229-3906(学術)〒160-8515

提携 **inova pharmaceuticals**
 2009.01. 10282-5/N3 04 GT1.5