

以下の記載は、表題の診療ガイドラインから漢方製剤に関する記述を抽出したものです。診療において漢方製剤を使用される場合には、必ず、ガイドライン全体をお読みになり、その位置づけを正しく理解された上で行ってください。

ガイドラインのバージョンは最新のもののみを掲載しています。改定がなされていないガイドラインは、そのまま掲載しています。このガイドラインとその中の漢方の記載を、診療の参考にすべきかどうかの判断は、使用者の責任で行ってください。

## 過活動膀胱診療ガイドライン [第 2 版]

日本排尿機能学会 過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会

(委員長: 武田正之 山梨大学大学院総合研究部泌尿器科学講座教授)

リッチヒルメディカル、2015 年 4 月 30 日 第 1 版第 1 刷発行

Grading Scale of Strength of Evidence (論文のエビデンスレベル)

I: 大規模 RCT で結果が明らかな研究 (メタアナリシス/システマティック・レビュー: レベルの評価は、個別に取り扱う。)

II: 小規模な RCT で結果が明らかな研究

III: 無作為割り付けによらない研究

IV: 前向き対照のない研究

V: 後ろ向きの症例研究か専門家の意見

Grading Scale of Strength of Evidence (エビデンスレベルの分類)

1: 複数の大規模 RCT に裏付けられる

2: 単独の大規模 RCT または複数の小規模 RCT に裏付けられる

3: 無作為割り付けによらない比較対照研究に裏付けられる

4: 前向き対照のない観察研究 (コホート研究、症例対照研究、横断研究) に裏付けられる

5: 後ろ向きの症例研究か専門家の意見に裏付けられる

Grading Scale of Strength of Recommendation

A: 強い根拠があり、行うよう強く勧められる。(少なくとも一つの有効性を示すレベル I もしくは良質のレベル II のエビデンスがある)

B: 根拠があり、行うよう勧められる。(少なくとも一つ以上の有効性を示す質の劣るレベル II か良質のレベル III あるいは非常に良質なレベル IV のエビデンスがある)

C1: 根拠はないが、行うよう勧められる。(質の劣るレベル III~IV、良質な複数のレベル V の研究、あるいはレベル VI に該当するもの)

C2: 根拠がないので、行わないよう勧められる。(有効のエビデンスがないか、無効または有害のエビデンスがある)

D: 無効または害を示す根拠があり、行わないよう勧められる。(無効あるいは有害であることを示す良質のエビデンスがある)

保留: 推奨グレードを決定できない。

## ■1 漢方薬

疾患:

口内乾燥

CPG 中の Strength of Evidence:

V: 後ろ向きの症例研究か専門家の意見 CPG 中の Strength of Recommendation:

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 根拠はないが、行うよう勧められる。(質の劣るレベル III~IV、良質な複数のレベル V の研究、あるいはレベル VI に該当するもの)

引用など:

安細敏弘, 柿木保明. 今日からはじめる! 口腔乾燥症の臨床. この主訴にこのアプローチ. 医歯薬出版 2008

## ■2 白虎加人参湯、滋陰降火湯、五苓散、麦門冬湯、十全大補湯、柴胡桂枝乾姜湯、小柴胡湯、八味地黄丸、当帰芍薬散、柴朴湯

疾患:

口内乾燥

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 根拠はないが、行うよう勧められる。(質の劣るレベル III~IV、良質な複数のレベル V の研究、あるいはレベル VI に該当するもの)

引用など:

柿木保明. 高齢者における口腔乾燥症. 九州歯科学会雑誌 2006; 60: 43-50.

[MOL](#), [MOL-Lib](#)

<以上 1~2 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ13: 抗コリン薬の副作用に対して、どのような対処法が推奨されるか?』に対して、下記

の記載がある。

『1. 口内乾燥: エビデンスレベルは低い、口内乾燥に対して一般的に行われている対処法を以下に記した。

漢方薬: 口内乾燥の病名で処方可能なのは、白虎加人参湯と滋陰降火湯であるが、そのほかの漢方薬についても口内乾燥に有効との報告がある。漢方薬は、身体のバランスの改善による症状の改善を重視しているため、一般に症状の改善までに2週間から3カ月と経過が長くなる。漢方薬とともに保湿剤などによる口腔内の保湿を行うことを併用しながら治療をすると効果が出やすい。』

備考:

口内乾燥に有効と考えられる漢方薬の表中に、白虎加人参湯、滋陰降火湯、五苓散、麦門冬湯、十全大補湯、柴胡桂枝乾姜湯、小柴胡湯、八味地黄丸、当帰芍薬散、柴朴湯があり、それぞれの分類、主な証、症状・備考、主な適応症が記載されている。

本邦において便秘に対して使用される主な薬剤名の表中に、その他として大建中湯の記載がある。

## ■下記の漢方治療全体 (3 牛車腎気丸)

疾患:

過活動膀胱

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 根拠はないが、行うよう勧められる。(質の劣るレベル III~IV、良質な複数のレベル V の研究、あるいはレベル VI に該当するもの)

有効性に関する記載ないしその要約:

治療の項に『漢方薬 (牛車腎気丸) 』として、下記の記載がある。

『本薬に関する RCT1 編と他 1 編を引用した。

有効性を支持する根拠は十分ではないが、牛車腎気丸は女性過活動膀胱患者に対して有効との報告がある (レベル 3)。なお、本剤の適応疾患には過活動膀胱は含まれていない。』

## ■4 牛車腎気丸

疾患:

過活動膀胱

CPG 中の Strength of Evidence:

IV: 前向き対照のない研究

引用など:

Kajiwara M, Mutaguchi K. Clinical efficacy and tolerability of Gosha-Jinki-Gan, Japanese

traditional herbal medicine, in females with overactive bladder. *Hinyokika Kiyo* 2008; 54: 95-9.  
有効性に関する記載ないしその要約:

『過活動膀胱の日本人女性 44 例に対して牛車腎気丸を 8 週間投与して、その安全性と有効性をプロスペクティブに評価した試験では、昼間の排尿回数と国際前立腺症状スコア (IPSS) を有意に低下させ、QOL の評価では有効以上が 53%であったと報告されている。』

## ■5 牛車腎気丸

疾患:

過活動膀胱

CPG 中の Strength of Evidence:

II: 小規模な RCT で結果が明らかな研究

引用など:

西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 過活動性膀胱の健康関連生活の質改善に対する牛車腎気丸と propiverine hydrochloride の前向き無作為比較試験. *漢方最新治療* 2007; 16: 131-42.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『過活動膀胱の男女を対象とした牛車腎気丸とプロピペリンの RCT の報告では、face scale などによる独自の健康関連 QOL の評価で、プロピペリン群は 1 カ月までは牛車腎気丸群より有意な改善を示したが、その後は牛車腎気丸群のほうが有意の改善を示し、副作用発現率も牛車腎気丸群のほうが少なかったと報告されている。』

<以上 3~5 の記載において>

備考:

過活動膀胱 (頻尿・尿失禁) の治療薬の表中に、その他の薬剤として牛車腎気丸があり、用法・用量と推奨グレード C1 の記載がある。

## ■6 漢方薬

疾患:

男性の過活動膀胱

引用など:

日本泌尿器学会 前立腺肥大症診療ガイドライン作成委員会編. 前立腺肥大症診療ガイドライン. リッチヒルメディカル 2011

有効性に関する記載ないしその要約:

『前立腺肥大症に合併する男性の過活動膀胱に対する薬物治療』の項に、下記の記載があ

る。

『前立腺肥大症診療ガイドラインによると、前立腺肥大症に対する薬物治療は、 $\alpha 1$  遮断薬、 $5\alpha$  還元酵素阻害薬、抗アンドロゲン薬、その他の薬剤（アミノ酸製剤、植物製剤、漢方薬）などがあるが、推奨グレード A のものは、 $\alpha 1$  遮断薬（タムスロシン、ナフトピジル、シロドシン、テラゾシン、ウラピジル）、 $5\alpha$  還元酵素阻害薬（デュタステリド）である。』

## ■7 八味地黄丸、牛車腎気丸

疾患:

前立腺肥大症

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 根拠はないが、行うよう勧められる。(質の劣るレベル III~IV、良質な複数のレベル V の研究、あるいはレベル VI に該当するもの)

引用など:

日本泌尿器学会 前立腺肥大症診療ガイドライン作成委員会編. 前立腺肥大症診療ガイドライン. リッチヒルメディカル 2011

有効性に関する記載ないしその要約:

『前立腺肥大症に合併する男性の過活動膀胱に対する薬物治療』の漢方薬の項に、下記の記載がある。

『前立腺肥大症診療ガイドラインにおいて、八味地黄丸、牛車腎気丸が推奨グレード C1 として記載されている。前立腺肥大症に伴う過活動膀胱に対する報告は少ない。』

## ■8 牛車腎気丸

疾患:

過活動膀胱

CPG 中の Strength of Evidence:

II: 小規模な RCT で結果が明らかな研究

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 根拠はないが、行うよう勧められる。(質の劣るレベル III~IV、良質な複数のレベル V の研究、あるいはレベル VI に該当するもの)

引用など:

石塚修, 山西友典, 後藤百万, ほか. LUTS 新たなエビデンス. 漢方製剤の臨床効果-牛車腎気丸を中心として. *Urology View* 2009; 7: 81-4. [MOL](#), [MOL-Lib](#)  
[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『前立腺肥大症に合併する男性の過活動膀胱に対する薬物治療』の漢方薬の牛車腎気丸

の項に、下記の記載がある。

『石塚らは、 $\alpha 1$  遮断薬 (タムスロシン) を 8 週間以上服用後も過活動膀胱症状を有する前立腺肥大症患者に対して、牛車腎気丸を併用するクロスオーバー試験を行い、尿意切迫感を有意に改善することはできなかったものの、尿失禁回数の減少、QOL の改善が得られたと報告している。』

<以上 6~8 の記載として>

備考:

前立腺肥大症に合併する男性の過活動膀胱に対する薬物治療: 単独療法の表中に、漢方薬として牛車腎気丸があり、用法・用量と推奨グレード C1 の記載がある。