

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。

男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン

日本泌尿器科学会 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン作成委員（委員長：本間之夫 東京大学大学院医学系研究科泌尿器外科学 教授）

リッチヒルメディカル、2017年4月20日 第1版第1刷発行

Grading Scale of Strength of Evidence（論文のレベル）

- I: 大規模な RCT で結果が明らかな研究
- 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比較対照研究
- IV: 前向き対照のない観察研究
- V: 後ろ向きの症例研究か専門家の意見

Grading Scale of Strength of Evidence（根拠のレベル）

- 1: 複数の大規模 RCT または Meta-analysis や Systematic review 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: 行うよう強く勧められる
- B: 行うよう勧められる
- C: 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
- C1: 行ってもよい
- C2: 行うよう勧められない
- D: 行わないよう勧められる

保留: 推奨のグレードを決められない

■1 漢方薬 (柴朴湯、柴苓湯、小柴胡湯、温清飲、柴胡桂枝湯)

疾患:

出血性膀胱炎 (副作用)

引用など:

川本進也, 竹田徹朗. 肉眼的血尿をきたす薬剤. *臨床泌尿器科* 2012; 66: 547-50.

副作用に関する記載ないしその要約:

『CQ1 男性下部尿路症状を悪化させる薬剤や生活習慣は何か?』に対して、下記の記載がある。

『シクロホスファミドやイホスファミドは直接的粘膜障害により、トラニラストや漢方薬 (柴朴湯、柴苓湯、小柴胡湯、温清飲、柴胡桂枝湯) はアレルギー性膀胱炎により出血性膀胱炎の原因となりうる。』

■2 牛車腎気丸

疾患:

前立腺肥大症

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 行ってもよい

引用など:

Minagawa T, Ishizuka O. Status of urological Kampo medicine: a narrative review and future vision. *International Journal of Urology* 2015; 22: 254-63.

有効性に関する記載ないしその要約:

薬物療法のその他の薬剤に、下記の記載がある。

『検索で 21 編の文献を得、そのうち 4 編を引用した。

前立腺肥大症に対して有効性を支持する根拠は十分でない。牛車腎気丸は他剤との併用にて過活動膀胱症状に有用とする非盲検 RCT がある (レベル 2) 。』

■3 八味地黄丸

疾患:

前立腺肥大症

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 行ってもよい

引用など:

Minagawa T, Ishizuka O. Status of urological Kampo medicine: a narrative review and future vision. *International Journal of Urology* 2015; 22: 254-63.

有効性に関する記載ないしその要約:

薬物療法のその他の薬剤に、下記の記載がある。

『八味地黄丸は前立腺肥大症に保険適用があるが、これまでその有効性に関する RCT は日本語論文を含めて報告がない。』

■4 牛車腎気丸

疾患:

前立腺肥大症

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: 行ってもよい

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.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

薬物療法のその他の薬剤に、下記の記載がある。

『牛車腎気丸は八味地黄丸に牛膝と車前子を加え、附子を増量した漢方製剤で、頻尿に保険適用がある。タムスロシン使用後も OAB【過活動膀胱】症状が続く前立腺肥大症に対して牛車腎気丸を追加投与するクロスオーバー非盲検 RCT では、追加投与群で有意な QOL の改善があった。』

■5 牛車腎気丸

疾患:

前立腺肥大症

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:

C1: 行ってもよい

引用など:

藤内靖喜, 渡部明彦, 布施秀樹. 前立腺疾患における蓄尿障害に対する牛車腎気丸の効果—漢方治療の基礎研究と今後の方向性について. *泌尿器科紀要* 2008; 54: 463-6.

有効性に関する記載ないしその要約:

薬物療法のその他の薬剤に、下記の記載がある。

『 α 1 遮断薬などで頻尿の改善が不十分な前立腺肥大症患者 25 例に牛車腎気丸を投与すると、IPSS、QOL スコア、尿流量の有意な改善を認めた。』

■6 牛車腎気丸

疾患:

前立腺肥大症

CPG 中の Strength of Evidence:

IV: 前向き対照のない観察研究

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 行ってもよい

引用など:

Ogushi T, Takahashi S. Effect of Chinese herbal medicine on overactive bladder. *Hinyookika Kyo* 2007; 53: 857-62.

有効性に関する記載ないしその要約:

薬物療法のその他の薬剤に、下記の記載がある。

『前立腺肥大症に伴う OAB 患者 30 例に牛車腎気丸を 6 週間投与したところ、OABSS、IPSS、QOL スコアの有意な改善を認めたが、尿流量、残尿量に有意な変化を認めなかった。』

<以上 2~6 の記載として>

備考:

男性下部尿路症状に対する治療法-薬物療法の表中のその他の薬剤に、漢方薬（八味地黄丸、牛車腎気丸）の記載がある。

男性下部尿路症状に対する薬物療法として保険適用のある薬剤の表中のその他の薬剤に、八味地黄丸と牛車腎気丸の用法・用量、適応、慎重投与が記載されている。