

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。

線維筋痛症診療ガイドライン 2017

一般社団法人日本線維筋痛症学会、国立研究開発法人日本医療研究開発機構線維筋痛症研究班 ガイドライン作成委員会 (委員長: 松本美富士 地方独立行政法人桑名市総合医療センター 顧問)

日本医事新報社、2017年10月20日第1版発行

Grading Scale of Strength of Evidence

- A (強): 効果の推定値に強い確信がある
- B (中): 効果の推定値に中程度の確信がある
- C (弱): 効果の推定値に対する確信は限定的である
- D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

Grading Scale of Strength of Recommendation

- ・行うことを強く推奨する (実施する)
- ・行うことを提案する (提案する)
- ・行わないことを提案する (提案しない)
- ・行わないことを強く推奨する (実施しない)
- ・推奨なし (推奨度決定のための全体パネル会議で推奨度決定の合意に至らないか、推奨度決定になじまない CQs である場合)

■1 漢方薬

疾患:

線維筋痛症

引用など:

日本線維筋痛症学会編 線維筋痛症診療ガイドライン 2013. 日本医事新報社, 2013.

有効性に関する記載ないしその要約:

治療の項に、下記の記載がある。

『薬物療法は抗うつ薬、抗痙攣薬（抗てんかん薬）が主体であり、非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）、副腎皮質ステロイド薬は一般には無効である。その他に生薬、漢方製剤を含む実に様々な薬物療法、ならびに鍼灸療法などを含めた非薬物療法や代替・補完医療が行われてきた。（中略）

その他、漢方製剤、生薬などの様々な薬剤がこれまで使用されてきたが、エビデンスが乏しいことや保険適応との観点から推奨度は低い。』

■2 漢方薬

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

■3 芍薬甘草湯

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

<以上 2~3 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ9-4 生薬・漢方製剤は線維筋痛症に有効か』に対して、下記の記載がある。

『推奨文: 生薬・漢方製剤の有効性に対するエビデンスは非常に弱い。生薬を除いて漢方薬は病名診断で使用されるものでなく、証に基づいて処方されるべきものであることから、安易に使用されるべきものではない。』

『解説: 漢方薬は病名に対してではなく証に対して処方されるものである。したがって、漢方薬の場合には、証を見きわめる能力により、治療成績が著しく異なる。コクランレビューでは線維筋痛症と生薬、漢方薬（日本式漢方）との関連ではデータがなく、Pub Med、医中誌でも見つからない。しかし、各種疼痛に対する漢方製剤のシングルアーム（対照群のない）研究論文や症例報告は散見される。このうち芍薬甘草湯は、コントロールスタディや RCT が存在し、それ以外の方剤は、いずれも現在のところ推奨度は弱い。』

■4 アコニンサン

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

- 1) 佐藤正夫, 四戸隆基, 田中領, ほか. 線維筋痛症症例の背景因子の検討. *中部日本整形外科災害外科学会雑誌* 2009; 52: 951-2.
- 2) 原敬二郎. 線維筋痛症に麻杏ヨク甘湯が著効した一例. *漢方研究* 2007; 429: 274-5.
- 3) 三木健司, 行岡正雄. リウマチ性脊椎関節炎の治療 (線維筋痛症との合併に注意). *Modern Physician* 2010; 30: 1561-8.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ9-4 生薬・漢方製剤は線維筋痛症に有効か』に対して、下記の記載がある。

『推奨文: 生薬・漢方製剤の有効性に対するエビデンスは非常に弱い。生薬を除いて漢方薬は病名診断で使用されるものでなく、証に基づいて処方されるべきものであることから、安易に使用されるべきものではない。』

『解説: 加工附子製剤であるアコニンサンについての報告がある。アコニンサンを原則的に 1 日 9 錠、3 カ月以上線維筋痛症患者に使用すると、投与前の VAS: 61.74 ± 30.13 が投与後には 41.61 ± 31.44 と有意に低下した。具体的には著明改善 9 例 (39.2%)、改善 1 例 (4.3%)、やや改善 1 例 (4.3%)、不変 10 例 (43.5%)、やや悪化 2 例 (8.7%) であった。』

■5 大防風湯+葛根湯+修治附子末

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

- 太田博孝. 線維筋痛症に大防風湯合葛根湯加附子が奏効した症例. *漢方と診療* 2015; 6: 150-3.

■6 四逆散

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

藤永洋. 漢方薬を使いこなす! 慢性痛の治療戦略-線維筋痛症・リウマチ性多発筋痛症.
薬局 2015; 66: 2499-504.

■7 桂枝茯苓丸+柴胡桂枝乾姜湯、呉茱萸湯+柴胡桂枝乾姜湯、補中益気湯+柴胡桂枝乾姜湯

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

守屋純二, 山川淳一, 竹内健二, ほか. マイコプラズマ感染症後に発症した線維筋痛症に対する漢方薬の使用経験. 痛みと漢方 2015; 25: 129-33.

■8 通脈四逆湯+桂枝去桂加茯苓白朮湯+大烏頭煎、白虎加人参湯+防己黄耆湯

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

伊関千書, 鈴木雅雄, 古田大河, ほか. 烏頭剤と鍼灸治療の併用が有効であった、線維筋痛症、慢性疲労症候群、複合局所疼痛症候群の合併症例. *日本東洋医学雑誌* 2015; 66: 131-9.

■9 白虎加人参湯+防已黄耆湯、防已黄耆湯+越婢加朮湯

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

川村力, 北郷邦昭, 江部康二. 白虎加人参湯合越婢加朮湯が著効した線維筋痛症の 1 例. *漢方と診療* 2015; 5: 323-5.

■10 ヨク苡仁湯

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

大野修嗣. 続・Dr.Ohno 教えてください 漢方処方実践編 症例から学ぶ服薬指導のポイント (第 11 回) 疼痛. *漢方医薬学雑誌* 2015; 22: 113-9.

■11 烏芥通気湯加附子

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

川鍋伊晃, 星野卓之, 花輪壽彦. 線維筋痛症に伴う慢性疼痛の緩和に烏芥通気湯加附子が有効であった一例. *漢方の臨床* 2014; 61: 804-10.

■12 温経湯加延胡索

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

川鍋伊晃, 石毛達也, 花輪壽彦. 線維筋痛症に伴う難治性の慢性疼痛に温経湯加延胡索が有効であった一例. *漢方の臨床* 2013; 60: 864-9.

■13 四逆散

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

森康一. 線維筋痛症に四逆散が奏功した 1 例. *漢方と診療* 2013; 41: 47-9.

■14 加味逍遙散+桃核承気湯、桃核承気湯、三黄瀉心湯

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

守屋純二, 山川淳一, 竹内健二, ほか. 線維筋痛症が疑われた疼痛性疾患に駆瘀血剤、清熱剤が有効であった 1 症例. *痛みと漢方* 2012; 22: 98-101.

■15 ヨク苡仁湯+補中益気湯+苓姜朮甘湯、通導散、桂枝茯苓丸

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

大野修嗣. 線維筋痛症の漢方治療. *漢方の臨床* 2011; 58: 1481-90.

■16 漢方薬

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

江部洋一郎. 杏林春秋 経方医学臨床録 (3). *中医臨床* 2011; 32: 206-10.

■17 抑肝散

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

川村力. 疏肝理気活血利水法が著効した線維筋痛症の 1 例: 本症発症機序の中医学的考察. *漢方の臨床* 2011; 58: 271-7.

■18 漢方薬

疾患:

線維筋痛症

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

河野清秀. 線維筋痛症は、駆才血剤で改善する. *痛みと漢方* 2009; 19: 55-60.

<以上 5~18 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ9-4 生薬・漢方製剤は線維筋痛症に有効か』に対して、下記の記載がある。

『推奨文: 生薬・漢方製剤の有効性に対するエビデンスは非常に弱い。生薬を除いて漢方薬は病名診断で使用されるものでなく、証に基づいて処方されるべきものであることから、安易に使用されるべきものではない。』

『解説: 有効性を示す症例報告として、大防風湯・葛根湯・修治附子末の併用、四逆散使用例、桂枝茯苓丸・柴胡桂枝乾姜湯の併用、ついで呉茱萸湯・柴胡桂枝乾姜湯の併用、さらに補中益気湯・柴胡桂枝乾姜湯の併用例、通脈四逆湯・桂枝去桂加茯苓白朮湯・大烏頭煎などと鍼灸治療との併用例、いくつかの漢方薬が無効であったが、白虎加人参湯・防己黄耆湯との併用、白虎加人参湯と防己黄耆湯を併用すると鎮痛効果があり、その後防己黄耆湯・越婢加朮湯に変更するとさらに痛みが軽減した例、ヨク苡仁湯による治癒例、いくつかの漢方薬が無効であった後、烏苓通気湯加附での有効例、いくつかの漢方薬を使用後、温経湯加延胡索が有効であった重症例、いくつかの漢方薬が無効後、四逆散が有効であった例、当初は加味逍遙散・桃核承気湯を併用し、その後桃核承気湯、その後三黄瀉心湯へ変更により軽減した例、ヨク苡仁湯・補中益気湯・苓姜朮甘湯を併用し、その後通導散、さらに通導散を桂枝茯苓丸に変更で有効であった例、構成生薬が多数記載され、それが徐々に変更され症状が軽減した例、線維筋痛症の痛み以外の随伴症状に対する抑肝散の有効性の報告、さらに疏肝理気活血利水法 (中医学における理論のひとつ) が有効であった 1 例などの有効症例の報告が多数あり、枚挙にいとまがない。

そのほかに小規模の線維筋痛症患者集団での漢方薬の有効性を評価した報告もあり、使用された漢方薬（漢方薬の併用を含む）、西洋医学治療薬との併用、あるいは非薬物療法（主として統合医療的）との漢方薬との併用など様々である。』

■19 牛車腎気丸

疾患:

過活動膀胱

CPG 中の Strength of Evidence:

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

CPG 中の Strength of Recommendation:

提案する

引用など:

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編. 薬物療法. 過活動膀胱診療ガイドライン (第 2 版). リッチヒルメディカル 2015: 137-62.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ11-5 間質性膀胱炎・過活動膀胱様症状に対する治療は有効か』に対して、下記の記載がある。

『解説: 過活動膀胱症状に関しては、過活動膀胱診療ガイドライン (第 2 版) 2015 が出版されており、推奨グレード A の治療が多い。(中略)

推奨グレード C の治療は、運動療法、禁煙、食事・アルコール・飲水指導・便秘の治療、鍼治療、フラボキサート、牛車腎気丸、エストロゲン等である。』

<以上 1~19 の記載として>

備考:

巻末の「本邦線維筋痛症治療薬のエビデンスレベルと推奨度の一覧-疼痛に対する薬物療法 V-」の表中に、下記の記載がある。

『汎用順位 1

薬剤名 (商品名): 日局加エブシ末 (アコニンサン)

エビデンスレベル: D

推奨度: 提案

保険適応: 鎮痛、強心、利尿

汎用順位 2

薬剤名 (商品名): 各種漢方製剤 (芍薬甘草湯等)

エビデンスレベル: D (一部 C)

推奨度: 提案

保険適応: 各種臨床徴候

備考: 大部分が有効症例報告である