

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。

小児急性中耳炎診療ガイドライン 2018 年版

日本耳科学会、日本小児耳鼻咽喉科学会、日本耳鼻咽喉科感染症・エアロゾル学会 編
小児急性中耳炎診療ガイドライン作成委員会
(委員長: 林達哉 旭川医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学)
金原出版、2018 年 5 月 30 日 第 4 版発行

Strength of Evidence

- A.: よくデザインされた RCT、あるいは適切な対象に対するよくデザインされた診断的研究【強いエビデンス】
- B.: 小さな限界を伴う RCT あるいは診断的研究; 観察研究から得られる非常に一貫したエビデンスの存在【十分な (中程度の) エビデンス】
- C.: 観察研究 (症例対照研究、コホート研究) 【弱いエビデンス】
- D.: 専門家の意見、症例報告、基本的原理に基づく論拠【不十分な (とても弱い) エビデンス】
- X.: 妥当性の高い研究の実施が不可能【益と害の優位性が明らかであるような例外的状況である場合に検討対象とする】

Strength of Recommendation

強い推奨: 強いエビデンスがあり (A)、益は害より大きい。

十分な (中程度の) エビデンスがあり (B)、益は害よりはるかに大きい。研究実施上の制約により十分なエビデンスはないが (X)、明らかに益が害よりはるかに大きい。

推奨: 十分な (中程度の) エビデンスがあり (B)、益は害より大きい。

弱いエビデンスがあり (C)、益は害よりはるかに大きい。研究実施上の制約により十分なエビデンスはないが (X)、明らかに益が害より大きい。

オプション: 専門家の意見や基本的原理に基づく論拠以外に十分なエビデンスはないが (D)、益が害を上回る。

エビデンスはあるが (A、B、C) 益と害が拮抗する。

非推奨: 十分なエビデンスがなく (D)、益と害が拮抗する。

■1 十全大補湯

疾患:

反復性中耳炎

CPG 中の Strength of Evidence:

B.: 小さな限界を伴う RCT あるいは診断的研究; 観察研究から得られる非常に一貫したエビデンスの存在【十分な (中程度の) エビデンス】

CPG 中の Strength of Recommendation:

推奨: 十分な (中程度の) エビデンスがあり (B)、益は害より大きい。弱いエビデンスがあり (C)、益は害よりはるかに大きい。研究実施上の制約により十分なエビデンスはないが (X)、明らかに益が害より大きい。

引用など:

- 1) Maruyama Y, Hoshida S, Furukawa M, et al. Effects of Japanese herbal medicine, Juzen-taiho-to, in otitis-prone children-a preliminary study. *Acta Oto-laryngologica* 2009; 129: 14-8.
- 2) Ito M, Maruyama Y, Kitamura K, et al. Randomized controlled trial of juzen-taiho-to in children with recurrent acute otitis media. *Auris Nasus Larynx* 2017; 44: 390-7.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-10: 反復性中耳炎に対して漢方薬は有効か』に対して、下記の記載がある。

『推奨: 補剤である十全大補湯は、免疫賦活・栄養状態改善などを通して中耳炎罹患回数の減少効果を有し、反復性中耳炎に対する使用が推奨される。』

背景: 反復性中耳炎は 2 歳未満の免疫能の低い乳幼児に高頻度に認められ、このような乳幼児に免疫賦活・栄養状態改善作用のある補剤の一種である十全大補湯の有効性が報告されている。

益と害の評価:

- ・患者が受ける利益: 観血的治療以外の方法で反復性中耳炎の反復回数が減少する。
- ・患者が受ける害・不利益: まれな副作用 (偽アルドステロン症)、薬剤の費用。
- ・益と害のバランス: 副作用はまれであり、益は害より大きい。
- ・患者の希望: 保護者の希望を考慮する。
- ・例外規定: なし。

解説: 基本的な生命機能を維持する体力が低下して起こる種々の状態に対し、漢方では足りないものを補う治療法、すなわち補剤の投与が行われる。これにより身体の恒常性を回復させる。代表的な補剤としては、十全大補湯と補中益気湯がある。補剤に関する基礎的・臨床的研究が多く報告されており、宿主の免疫賦活作用と生体防御機能の向上、感染症に対する有効性が証明されつつある。臨床的にはライノウイルス感染抑制効果、COPD 患者における感冒罹患回数の減少と体重増加、MRSA 感染防御効果、カンジダ感染症に対する有用性が報告されている。さらに乳幼児の肛門周囲膿瘍・痔瘻に有効であり、標準的治療法の

一つとなりつつある。基礎的研究においては、十全大補湯の効果としてマクロファージの IL-12 の産生増加、リンパ球の IL-2、4、5 とインターフェロン γ の産生増加、さらには NK 細胞活性上昇などが明らかになっている。Maruyama らは、反復性中耳炎の乳幼児に十全大補湯を 3 カ月間投与し、急性中耳炎罹患頻度の減少、発熱期間および抗菌薬投与期間の減少、救急外来受診回数の減少が観察され、その有効率を 95.2%と報告した (Maruyama et al. 2009) 。さらに Ito らは 6~48 カ月の反復性中耳炎児を対象に RCT を行い、十全大補湯非投与群の急性中耳炎罹患回数が 1.07 ± 0.72 回/月だったのに対し、投与群では 0.61 ± 0.54 回/月と有意に減少したことを報告した (Ito et al. 2017) 。また同報告では、感冒の罹患頻度、抗菌薬投与日数も有意に減少したが、鼓膜換気チューブ留置の頻度に有意差を認めなかった。』

備考:

文末に註として、十全大補湯の保険診療上の適応症は「病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血」である (2017 年 7 月現在) と記載されている。