

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。

夜間頻尿診療ガイドライン [第 2 版]

日本排尿機能学会 夜間頻尿診療ガイドライン [第 2 版] 作成委員会 (委員長: 吉田正貴 国立長寿医療研究センター 副院長/泌尿器科 部長)

リッチヒルメディカル 発行年月日 2020 年 5 月 25 日

Strength of Evidence (論文のレベル)

- I: 大規模の RCT で結果が明らかなもの
- II: 小規模の RCT で結果が明らかなもの
- III: 無作為割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

Strength of Evidence (根拠のレベル)

- 1: 2 つ以上のレベル I の研究に裏付けられる
- 2: 1 つのレベル I の研究か複数のレベル II の研究に裏付けられる
- 3: レベル III の研究に裏付けられる
- 4: レベル IV の研究に裏付けられる
- 5: レベル V の研究に裏付けられる

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十分でない
- 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

疾患:

夜間頻尿

CPG 中の Strength of Evidence:

IV: 前向き対照のない研究

CPG 中の Strength of Recommendation:

C2: 行うよう勧められない

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ13 夜間頻尿患者に対してサプリメントや漢方薬などの代替療法は推奨されるか?』に対して、下記の記載がある。

『様々なサプリメントや漢方薬が存在し、夜間頻尿に効果的との報告はあるが、複数の大規模 RCT で裏付けられたものではなく、効果に一貫性があるとはいえない。また、適切な摂取量が明確でなく有害事象もあり、推奨に至る十分なエビデンスがあるとはいえない。

[レベル 1~4] 』

■2 柴苓湯

疾患:

夜間頻尿

CPG 中の Strength of Evidence:

IV: 前向き対照のない研究

CPG 中の Strength of Recommendation:

C2: 行うよう勧められない

引用など:

Sugiyama T, Oonishi N, Onoe M, et al. Kampo preparations for prostatic hyperplasia: usefulness of Saireito for nocturia. *Hinyokika Kyo* 2002; 48: 343-346.

■3 牛車腎気丸

疾患:

夜間頻尿

CPG 中の Strength of Evidence:

IV: 前向き対照のない研究

CPG 中の Strength of Recommendation:

C2：行うよう勧められない

引用など:

Watanabe A, Akashi T, Fujiuchi Y, et al. The efficacy of Gosyajinkigan for pollakisuria. *Hinyokika Kyo* 2006; 52: 197-201.

<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:

『CQ13 夜間頻尿患者に対してサプリメントや漢方薬などの代替療法は推奨されるか?』の解説として、下記の記載がある。

『柴苓湯と牛車腎気丸が夜間頻尿回数を減少させたとの報告はあるが、最近新たなエビデンスの報告はない。』

■4 柴苓湯、牛車腎気丸

疾患:

前立腺肥大症に伴う夜間頻尿

CPG 中の Strength of Evidence:

IV: 前向き対照のない研究

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1：行ってもよい

引用など:

Sugiyama T, Oonishi N, Onoe M, et al. Kampo preparations for prostatic hyperplasia: usefulness of Saireito for nocturia. *Hinyokika Kyo* 2002; 48: 343-346.

有効性に関する記載ないしその要約:

『2) 前立腺肥大症に伴う夜間頻尿』の薬物療法に、下記の記載がある。

『(7) 漢方薬

Phytotherapy (漢方薬)、nocturia (夜間頻尿)、benign prostatic hyperplasia (BPH, 前立腺肥大症) をキーワードとして検索し 17 編が検出されたが、漢方薬の論文は極めて少なくガイドラインを含めて 3 編を引用した。

柴苓湯と牛車腎気丸が夜間頻尿回数を減少させたとの報告はあるが [レベル 4]、最近新たなエビデンスの報告はない。』

■5 柴苓湯

疾患:

夜間頻尿

CPG 中の Strength of Evidence:

IV: 前向き対照のない研究

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 行ってもよい

引用など:

Sugiyama T, Oonishi N, Onoe M, et al. Kampo preparations for prostatic hyperplasia: usefulness of Saireito for nocturia. *Hinyokika Kyo* 2002; 48: 343-346.

■6 牛車腎気丸

疾患:

夜間頻尿

CPG 中の Strength of Evidence:

IV: 前向き対照のない研究

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 行ってもよい

引用など:

Watanabe A, Akashi T, Fujiuchi Y, et al. The efficacy of Gosyajinkigan for pollakisuria. *Hinyokika Kyo* 2006; 52: 197-201.

■7 柴苓湯、牛車腎気丸

疾患:

夜間頻尿

CPG 中の Strength of Evidence:

GL (ガイドライン)

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 行ってもよい

引用など:

日本排尿機能学会 夜間頻尿診療ガイドライン作成委員会 編. 夜間頻尿診療ガイドライン. ブラックウェルパブリッシング 2009.

<以上 5~7 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

『2) 前立腺肥大症に伴う夜間頻尿』の薬物療法に、下記の記載がある。

『本ガイドライン第 1 版に柴苓湯、牛車腎気丸が夜間頻尿回数を減少させたと記載されている。しかし、最近漢方薬の夜間頻尿に対する報告はみられていない。なお、これらの薬剤は夜間頻尿や過活動膀胱に対して保険適用になっていない。』

<以上 4～7 の記載として>

備考:

『前立腺肥大症に伴う夜間頻尿の治療』の表中に、下記の記載がある。

『漢方薬 (柴苓湯、牛車腎気丸)、柴苓湯: 1 日 9.0g を 2～3 回分割服用、牛車腎気丸: 1 日 7.5g を 2～3 回分割服用、推奨グレード:C1』