

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其中的の漢方の記載を、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。

## 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015

日本医療研究開発機構研究費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究班  
日本老年医学会・高齢者薬物療法のガイドライン作成のためのワーキンググループ  
(研究代表者: 秋下雅弘 東京大学大学院医学系研究科加齢医学)  
メジカルビュー社、2015年12月20日 第1版第1刷発行

### ■1 抑肝散、半夏厚朴湯、大建中湯、麻子仁丸、補中益気湯

疾患:

高齢者疾患

有効性に関する記載ないしその要約:

領域別指針 漢方薬・東アジア伝統医薬品の項のサマリーに、下記の記載がある。

『CQ: 高齢者疾患に漢方薬・東アジア伝統医薬品は有効か？

システマティックレビューの結果、GRADE システムに基づく評価が可能であった事象について記載する。

領域別指針 漢方薬・東アジア伝統医薬品の項のサマリーに、下記の記載がある。

『CQ: 高齢者疾患に漢方薬・東アジア伝統医薬品は有効か？

システマティックレビューの結果、GRADE システムに基づく評価が可能であった事象について記載する。

①抑肝散は認知症（アルツハイマー型、レビー小体型、脳血管性）に伴う行動・心理症状のうち易怒、幻覚、妄想、昼夜逆転、興奮、暴言、暴力など、いわゆる陽性症状に有効である。

②半夏厚朴湯は誤嚥性肺炎の既往をもつ患者における嚥下反射、咳反射を改善させ、肺炎発症の抑制に有効である。

③大建中湯は脳卒中後遺症における機能性便秘に対して有効である。

④大建中湯は腹部術後早期の腸管蠕動運動促進に有効である。

⑤麻子仁丸は高齢者の便秘に有効である。

⑥補中益気湯は慢性閉塞性肺疾患における自覚症状、炎症指標および栄養状態の改善に有効である。』

## ■2 甘草、麻黄、附子、黄ゴン、山梔子

疾患:

有害事象

副作用に関する記載ないしその要約:

領域別指針 漢方薬・東アジア伝統医薬品の項のサマリーに、下記の記載がある。

『CQ: 高齢者において漢方薬・東アジア伝統医薬品にどのような有害事象があるか？

有害事象に関するエビデンスは GRADE システムにおいては不十分と判定されるが、周知の事実も多く十分な根拠をもっていることについて専門家のコンセンサスとして記載する。

- ①甘草を含む処方では低 K 血症とそれによるさまざまな病能を生じうる。
- ②麻黄はエフェドリン含有生薬であり、アドレナリン様作用を有する。
- ③附子は本来、不整脈、血圧低下、呼吸困難などを引き起こす毒性を有するため、適切に修治加工されたものを用いる。
- ④黄ゴンを含む処方では間質性肺炎を生じることがある。一般的にまれな有害事象であるが、インターフェロンとの併用では発症頻度が増加するため併用は禁忌とされる。
- ⑤山梔子を含む処方を数年、あるいは 10 年以上使用し続けると、静脈硬化性大腸炎を生じる恐れがある。』

<以上 1~2 の記載として>

備考:

領域別指針 漢方薬・東アジア伝統医薬品の項の位置づけとエビデンスの質、推奨度の扱いについてとして、下記の記載がある。

『本項は、高齢者医療における、漢方薬・東アジア伝統医薬品（漢方）について扱う。漢方がわが国では公的医療の一部であり、かつ高齢者医療で実際に広く使われておりながら医学教育は不十分であり、その評価や普及においても公的な取り組みは少なく、不適正使用もまれならずみられる。このため、システマティックレビューによる「推奨リスト」・「慎重リスト」の作成の意義は大きいと考える。本項のシステマティックレビューの作業工程は、基本的に他分野と同様であり、GRADE システムに基づくエビデンスの質と推奨度をめざした。しかしながら、漢方は非常に古くから用いられている薬剤であり、専門医にとって適切な使用に基づく有用性が確立している場合が多く、そもそも薬剤の使用目的も症状などのソフトエンドポイントに対するものが多い。GRADE で重視する無作為化比較試験 (RCT) についても西洋医薬で重視される脳心血管イベントなどのハードエンドポイントを対象としたものは少ないといえる。このようなシステマティックレビューの重要性と、西洋医薬の評価との意義の違いを鑑み、エビデンスの質や推奨度はあえて示さない構造化抄録を提示し、漢方を実臨床で応用する際の参考とすべき「推奨リスト」・「慎重リスト」を本ガイドラインの全体リストと切り離して提示した。漢方を専門としない一般医家が、高齢者に漢方を処方する際に知っておくべき科学的根拠に基づく情報のリストである。』

### ■3 抑肝散

疾患:

認知症の周辺症状 (BPSD)

引用など:

原敬二郎. 老人患者の精神障害に対する抑肝散およびその加味方の効果について. *日本東洋医学雑誌* 1984; 35: 49-54. [J-stage](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の抑肝散の項に、下記の記載がある。

『本方剤が認知症の周辺症状 (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia: BPSD) に有効であることを初めて報告したのは原敬二郎である。』

### ■4 抑肝散

疾患:

認知症の周辺症状 (BPSD)

引用など:

Iwasaki K, Satoh-Nakagawa T, Maruyama M, et al. A randomized, observer-blind, controlled trial of the traditional Chinese medicine Yi-Gan San for improvement of behavioral and psychological symptoms and activities of daily living in dementia patients. *The Journal of Clinical Psychiatry* 2005; 66: 248-52.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の抑肝散の項に、下記の記載がある。

『2005 年に単盲検無作為化比較試験の結果が報告されるなどの経過を経て、徐々にその効果が広く認知されるようになった。』

### ■5 抑肝散

疾患:

認知症の周辺症状 (BPSD)

引用など:

1) Iwasaki K, Satoh-Nakagawa T, Maruyama M, et al. A randomized, observer-blind, controlled trial of the traditional Chinese medicine Yi-Gan San for improvement of behavioral

and psychological symptoms and activities of daily living in dementia patients. *The Journal of Clinical Psychiatry* 2005; 66: 248-52.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

2) Iwasaki K, Kosaka K, Mori H, et al. Open label trial to evaluate the efficacy and safety of Yokukansan a traditional Asian medicine in dementia with Lewy bodies. *Journal of the American Geriatrics Society* 2011; 59: 936-8.

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の抑肝散の項に、下記の記載がある。

『BPSD のなかでも易怒、幻覚、妄想、昼夜逆転、興奮、暴言、暴力など、いわゆる陽性症状に有効であり、うつ、不安、悲哀、無動、食欲不振といった陰性症状には無効であるのみならず、症状を増悪させることすらある。レビー小体病の幻視もよく改善する。こうしたことから近年ではさらに、術後せん妄の予防、ICU せん妄の改善などへ応用範囲が広がられつつある。』

## ■6 抑肝散加陳皮半夏

疾患:

認知症の周辺症状 (BPSD)

引用など:

Seki T, Kamiya T, Furukawa K, et al. Nobiletin-rich Citrus reticulata peels a kampo medicine for Alzheimer's disease a case series. *Geriatrics & Gerontology International* 2013; 13: 236-8.

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の抑肝散の項に、下記の記載がある。

『日本で考案された関連処方に抑肝散加陳皮半夏がある。抑肝散の適応となる易怒を伴う BPSD で、さらに食欲低下、抑うつ傾向を伴う人に用いる。なお、陳皮 (温州ミカンの皮を乾燥させたもの) にはアルツハイマー病改善効果が期待される Nobiletin が含まれており、今後の展開が期待される。』

## ■7 抑肝散

疾患:

服用方法

引用など:

Iwasaki K, Kosaka K, Mori H, et al. Open label trial to evaluate the efficacy and safety of Yokukansan a traditional Asian medicine in dementia with Lewy bodies. *Journal of the American Geriatrics Society* 2011; 59: 936-8.

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の抑肝散の項に、下記の記載がある。

『抑肝散使用上のコツとして、高齢者では基本的に1日常用量の2/3程度、分2から開始すること、レビー小体病で幻視が夜間に集中する場合は1日常用量の1/3程度、眠前投与でも有効性が期待できること、開始後1カ月ほどで必ず血中K濃度を測定することなどが挙げられる。服薬拒否や嚥下障害があるときにはオレンジゼリーに混ぜると比較的服薬が容易となる。効果は服用1~2週間で現れ、4週間程でプラトーに達するので、それ以上使っても変化がみられないときは、他の治療に変更する。BPSDが治まれば漸減して止める。』

副作用に関する記載ないしその要約:

『甘草を含んでおり、80歳代の患者を対象とした報告で低K血症が約6%発症している。』

## ■8 半夏厚朴湯

疾患:

咽喉頭異常感症

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の半夏厚朴湯の項に、下記の記載がある。

『原典である金匱要略には「女性が、あぶった肉片が喉につかえるような感じを訴えるとき、この薬を使う」という謎めいた解説がなされている。現代では、これは咽喉頭異常感症、精神科で言う「ヒステリー球」のことと解釈されている。実際、抑うつが強い身体表現性障害の人に良く使用される。漢方の抗うつ薬の1つとも解釈できる。しかし半夏厚朴湯は去痰薬としても使用される。つまり「つかえる感じ」がするときだけでなく、現実に痰が喉につかえていても、この薬は使える。』

## ■9 半夏厚朴湯

疾患:

嚥下反射

引用など;

Iwasaki K, Wang Q, Nakagawa T, et al. The traditional Chinese medicine banxia houpo tang improves swallowing reflex. *Phytomedicine* 1999; 6: 103-6.

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の半夏厚朴湯の項に、下記の記載がある。

『誤嚥性肺炎の既往をもつ患者における半夏厚朴湯の嚥下反射に対する影響を RCT で見たところ、有意に嚥下反射を改善した。』

## ■10 半夏厚朴湯

疾患:

嚥下反射

引用など:

Iwasaki K, Wang Q, Seki H, et al. The effects of the traditional chinese medicine, “Banxia Houpo Tang (Henge-Koboku To)” on the swallowing reflex in Parkinson's disease. *Phytomedicine* 2000; 7: 259-63.

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の半夏厚朴湯の項に、下記の記載がある。

『パーキンソン病患者でも同様に嚥下反射の改善がみられた。』

## ■11 半夏厚朴湯

疾患:

咳反射

引用など:

Iwasaki K, Cyong JC, Kitada S, et al. A traditional Chinese herbal medicine, banxia houpo tang, improves cough reflex of patients with aspiration pneumonia. *Journal of the American Geriatrics Society* 2002; 50: 1751-2.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の半夏厚朴湯の項に、下記の記載がある。

『咳反射も改善することがわかった。』

## ■12 半夏厚朴湯

疾患:

誤嚥性肺炎

引用など:

Iwasaki K, Kato S, Monma Y, et al. A pilot study of banxia houpu tang a traditional Chinese medicine for reducing pneumonia risk in older adults with dementia. *Journal of the American Geriatrics Society* 2007; 55: 2035-40.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の半夏厚朴湯の項に、下記の記載がある。

『誤嚥性肺炎の既往を有する高齢患者に 12 カ月の前向き RCT を実施したところ、半夏厚朴湯は有意に肺炎の発症を減少させただけでなく、自力経口摂取の維持にも有効であった。』

## ■13 半夏厚朴湯

疾患:

誤嚥 (原因: microaspiration) 、服薬方法

## ■14 茯苓飲合半夏厚朴湯、六君子湯

疾患:

誤嚥 (原因: 胃食道逆流)

## ■15 大建中湯

疾患:

誤嚥 (原因: 腸管逆流)

<以上 13~15 の記載において>

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の半夏厚朴湯の項に、下記の記載がある。

『半夏厚朴湯の良い適応となるのは咽頭の嚥下反射、咳反射の低下が原因で生じる microaspiration が主体の患者である。胃腸の蠕動運動が低下し、胃食道逆流が原因で生じる誤嚥には、半夏厚朴湯だけでは対応しきれない。この場合は茯苓飲合半夏厚朴湯ないしは六君子湯を用いる。さらに、腸管ガスが充満し、便秘もひどく、食物が下に輸送されずに逆流が起きる場合は、大建中湯と併用する。1 日常用量、分 3 から始め、約 2 週間で効果が出るのでその後は 1 日常用量の 2/3、分 2 に切り替えて継続する。半夏厚朴湯が有効なの

は服用している間だけであり、経験的にはあるが中止後約 2 週間で嚥下障害が再発する。

ところで、そもそも嚥下反射が低下した患者に本方剤を服用させるときどうすればよいか。ゼリー、ヨーグルト、ペースト食に混ぜる、お湯に溶いた後とろみ剤を混ぜる、その他患者が口にはできるものに混ぜるなど、服用方法を工夫する。このような場合、「食前投与」という指示にはこだわらない。』

副作用に関する記載ないしその要約:

『有害事象としては過敏症とみられる発疹の報告が数例あるのみで、きわめて安全に使用できる薬剤である。』

## ■16 大建中湯

疾患:

上腸間膜動脈血流改善

引用など:

Takayama S, Seki T, Watanabe M, et al. The herbal medicine Daikenchuto increases blood flow in the superior mesenteric artery. *The Tohoku Journal of Experimental Medicine* 2009; 219: 319-30. [J-stage](#)

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の大建中湯の項に、下記の記載がある。

『外科領域では漢方医ならずとも日常的に用いられる薬の 1 つとなった大建中湯であるが、薬理的報告がきわめて多いわりに、臨床のエビデンス構築は遅れていた。Takayama S らは大建中湯が上腸間膜動脈の血流を増すことを明らかにした。』

## ■17 大建中湯

疾患:

脳卒中後遺症の機能性便秘

引用など:

Numata T, Takayama S, Tobita M, et al. Traditional Japanese Medicine Daikenchuto improves Functional Constipation in Poststroke Patients. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2014; 23:1258.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の大建中湯の項に、下記の記載がある。

『2014年、Numata Tらが脳卒中後遺症の機能性便秘患者に対するRCTを行い、その結果が臨床的にも一定のエビデンスをもつことが立証された。』

## ■18 大建中湯

疾患:

腸管蠕動機能改善

引用など:

Yoshikawa K, Shimada M, Wakabayashi G, et al. Effect of Daikenchuto a traditional Japanese herbal medicine after total gastrectomy for gastric cancer: A multicenter randomized double-blind placebo-controlled phase II trial. *Journal of the American College of Surgeons* 2015; 221: 571-8.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の大建中湯の項に、下記の記載がある。

『2015年になって、ようやく腹部術後早期の腸管蠕動機能改善に関する二重盲検RCTのエビデンスが報告された。』

## ■19 大建中湯

疾患:

イレウス予防:

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の大建中湯の項に、下記の記載がある。

『大建中湯の本来の使用法は、原典である金匱要略の記述をそのまま紹介するのが最もわかりやすい。「胸が大いに冷えて痛み、嘔吐して飲食できない。腹の中も冷え、腸が内側からつき上がって外からもその上下するのが見える。腹痛が激しく人に触れさせないものは、大建中湯で治療する」。この記載がイレウスにきわめて近似していることから、従来腹部術後のイレウス予防に広く用いられている。腹痛で腹を触れようとすると痛がって触れさせない、というのは大建中湯を用いる際に1つの目安になる。高齢者の処方量は1日常用量の2/3、分2ないし1日常用量、分3である。』

## ■20 麻子仁丸、大建中湯

疾患:

便秘

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の麻子仁丸の項に、下記の記載がある。

『麻子仁丸は、古くは紀元 2 世紀に書かれた医学書（傷寒論、金匱要略）にも記載があり、すでに長い臨床応用実績をもち、実際、高齢者の便秘に適した方剤としてしばしば用いられている。また、平均年齢 30 歳の人を対象としてではあるが、下剤として二重盲検 RCT が行われている。本ガイドラインが高齢者医療に関するもので、その高齢者医療の現場において便秘がきわめて日常的難題であることを考えると、治験対象が一般成人であったことを考慮してもこの方剤は推奨される。

高齢者に麻子仁丸を用いる際、まず 1 日 1 回、眠前 1 包から開始する。通常、これで十分な効果が得られるからである。麻子仁丸は瀉下作用をもつ大黄を含む方剤だが、1 包あたり的大黄の量はメーカーによって多少違いはあるものの、おおむね 1g 程度である。製造過程で煎じていることを考慮すると、そこに含まれるセンノサイドの量は一般に用いられる大黄末 1g よりさらに少ない。それでも効果があるのは麻子仁（麻の種）、枳実（橙の実）など他の生薬が腸管蠕動を刺激し、油性成分で便を滑りやすくして排便を助けるからである。大黄の量を減らし他の生薬の薬効を加えることにより、自然で痛みのない排便を得ることができる。もし 1 回量で薬効が不足なら 1 日常用量の 2/3 を眠前に 1 回で服用するか、朝晩分 2 でもよい。麻子仁丸を用いる 1 つの目安は、下剤を使わないと便が兎糞状になるかどうかである。腸管ガスが多いときは大建中湯と併用する。』

## ■21 補中益気湯

疾患:

COPD、長引く炎症性疾患や感染症

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト解説の補中益気湯の項に、下記の記載がある。

『この方剤【補中益気湯】の意図するところは、胃腸の消化吸収機能を強化し、栄養状態を改善し、同時に免疫力を回復させ、慢性炎症の治癒を促進させるところにある。したがって COPD に限らず、胃腸が虚弱で免疫力が低く、炎症性疾患や感染症が治癒せず長引くときにも使用できる。高齢者にしばしば見かける病能として、繰り返し発熱して感染症が疑われ、背景に栄養不良、免疫力低下があることが想定される場合、この方剤を用いる。補中益気湯には COPD の栄養指標、炎症指標を改善させたとするデータが 2 本あったが、本項担当

者の評価によるエビデンスの質はいずれも不十分であった。しかしこうした効果効果をもつ薬剤は西洋医学には存在しないので、あえてこのリストに加えた。』

## ■22 抑肝散

疾患:

認知症

引用など:

1) Iwasaki K, Satoh-Nakagawa T, Maruyama M, et al. A randomized, observer-blind, controlled trial of the traditional Chinese medicine Yi-Gan San for improvement of behavioral and psychological symptoms and activities of daily living in dementia patients. *The Journal of Clinical Psychiatry* 2005; 66: 248-52.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

2) Matsuda Y, Kishi T, Shibayama H, et al. Yokukansan in the treatment of behavioral and psychological symptoms of dementia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Human psychopharmacology* 2013; 28: 80-6.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

3) Mizukami K, Asada T, Kinoshita T, et al. A randomized cross-over study of a traditional Japanese medicine (kampo) . yokukansan in the treatment of the behavioural and psychological symptoms of dementia. *The international journal of neuropsychopharmacology/official scientific journal of the Collegium Internationale Neuropsychopharmacologicum (CINP)* . 2009; 12: 191-9.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

4) Okahara K, Ishida Y, Hayashi Y, et al. Effects of Yokukansan on behavioral and psychological symptoms of dementia in regular treatment for Alzheimer's disease. *Progress in neuropsychopharmacology & biological psychiatry*. 2010; 34: 532-6.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

5) Monji A, Takita M, Samejima T, et al. Effect of Yokukansan on the behavioral and psychological symptoms of dementia in elderly patients with Alzheimer's disease. *Progress in neuropsychopharmacology & biological psychiatry*. 2009; 33: 308-11.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤の薬物リスト表の抑肝散の項に、推奨される使用法 (対象となる病態・疾患名) として下記の記載がある。

『認知症 (アルツハイマー型、レビー小体型、脳血管性) に伴う行動・心理症状のうち陽性症状 (興奮、妄想、幻覚など) を有し、非薬物療法および認知症治療薬 (コリンエステラーゼ阻害薬、メマンチン; 適応のある病態のみ) による効果が不十分な場合に使用を考慮する。』

本方剤が無効な場合あるいは緊急な対応を要する例では、リスクと必要性を勘案のうえ、抗精神病薬の使用を考慮する。』

副作用に関する記載ないしその要約:

『甘草含有製剤であり低 K 血症に注意する。肝機能障害を起こすことがある。まれに認知症に伴う行動・心理症状を悪化させることがある。主に陽性症状を緩和する薬物であり、陰性症状や認知機能には無効。高齢者では 1 日投与量の 2/3 程度から開始すること、レビー小体病で幻視が夜間に集中する場合は 1 日投与量の 1/3 を眠前投与でも有効性が期待できると、開始後 1 カ月ほどで必ず血中 K 濃度を測定すること。』

## ■23 半夏厚朴湯

疾患:

誤嚥性肺炎

引用など:

1) Iwasaki K, Wang Q, Nakagawa T, et al. The traditional Chinese medicine banxia houpu tang improves swallowing reflex. *Phytomedicine* 1999; 6: 103-6.

2) Iwasaki K, Cyong JC, Kitada S, et al. A traditional Chinese herbal medicine, banxia houpu tang, improves cough reflex of patients with aspiration pneumonia. *Journal of the American Geriatrics Society* 2002; 50: 1751-2.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

3) Iwasaki K, Kato S, Monma Y, et al. A pilot study of banxia houpu tang a traditional Chinese medicine for reducing pneumonia risk in older adults with dementia. *Journal of the American Geriatrics Society* 2007; 55: 2035-40.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤の薬物リスト表の半夏厚朴湯の項に、推奨される使用法 (対象となる病態・疾患名) として下記の記載がある。

『脳卒中患者、パーキンソン病患者において嚥下反射、咳反射が低下し、誤嚥性肺炎の既往があるか、そのおそれのある場合』

副作用に関する記載ないしその要約:

『過敏症 (発疹) 』

## ■24 大建中湯

疾患:

腸管蠕動不良、慢性便秘

引用など:

1) Numata T, Takayama S, Tobita M, et al. Traditional Japanese Medicine Daikenchuto improves Functional Constipation in Poststroke Patients. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2014; 23:1258.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

2) Yoshikawa K, Shimada M, Wakabayashi G, et al. Effect of Daikenchuto a traditional Japanese herbal medicine after total gastrectomy for gastric cancer: A multicenter randomized double-blind placebo-controlled phase II trial. *Journal of the American College of Surgeons* 2015; 221: 571-8.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤の薬物リスト表の大建中湯の項に、推奨される使用法 (対象となる病態・疾患名) として下記の記載がある。

- 『1. 腹部術後早期の腸管蠕動不良がある場合
- 2. 脳卒中患者で慢性便秘を呈する場合』

副作用に関する記載ないしその要約:

『間質性肺炎と肝障害の報告がある (症例数はいずれもまれ) 』

## ■25 補中益気湯

疾患:

慢性閉塞性肺疾患など

引用など:

1) Shinozuka N, Tatsumi K, Nakamura A, et al. The traditional herbal medicine Hochuekkito improves systemic inflammation in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Journal of the American Geriatrics Society* 2007; 55: 313-4.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

2) Tatsumi K, Shinozuka N, Nakayama K, et al. Hochuekkito improves systemic inflammation and nutritional status in elderly patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Journal of the American Geriatrics Society* 2009; 57: 169-70.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤の薬物リスト表の補中益気湯の項に、推奨される使用法 (対象となる病態・疾患名) として下記の記載がある。

『慢性閉塞性肺疾患など、慢性あるいは再発性炎症性疾患患者における炎症指標および栄養状態が改善しない場合』

副作用に関する記載ないしその要約:

『甘草含有製剤であり低 K 血症に注意する』

## ■26 麻子仁丸

疾患:

慢性便秘

引用など:

Cheng C, Bian Z, Zhu L, et, al. Efficacy of a Chinese herbal proprietary medicine (Hemp Seed Pill) for functional constipation. *The American journal of gastroenterology* 2011; 106: 120-9.

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤の薬物リスト表の麻子仁丸の項に、推奨される使用法（対象となる病態・疾患名）として下記の記載がある。

『慢性便秘、排便困難全般』

副作用に関する記載ないしその要約:

『麻子仁丸は穏やかに作用し、通常高齢者でも下痢などの恐れは低い』

## ■27 漢方薬

疾患:

有害事象

副作用に関する記載ないしその要約:

高齢者に漢方を使用する際注意を払うべき含有生薬のリストに、下記の記載がある。

『今回このリストに示したものはすべての高齢者に対し全般的に禁忌となるものではなく、表中に示した「対象となる患者群」においてそれぞれ有害事象を考慮すべきものである。漢方薬の有害事象の有無や程度を見るための RCT 等を期待するのは、倫理的観点から現実的ではない。(略)』

## ■28 附子含有製剤（八味地黄丸、牛車腎気丸、桂枝加朮附湯など）

疾患:

有害事象

引用など:

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「添付文書・漢方薬」.

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>

副作用に関する記載ないしその要約:

高齢者に漢方を使用する際注意を払うべき含有生薬のリスト表の附子含有製剤の項に、下記の記載がある。

『対象となる患者群: コントロール不良の高血圧症患者、頻脈性不整脈を有する患者

主な副作用・理由: 口の痺れ、不整脈、血圧低下、呼吸障害

推奨される使用法: 基本的に少量から開始する。』

## ■29 甘草含有製剤 (芍薬甘草湯、甘草湯、桔梗湯など)

疾患:

有害事象

引用など:

1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「添付文書・漢方薬」.

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>

2) 厚生労働省重篤副作用疾患別対応マニュアル「偽アルドステロン症」.

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1d01.pdf>

副作用に関する記載ないしその要約:

高齢者に漢方を使用する際注意を払うべき含有生薬のリスト表の甘草含有製剤の項に、下記の記載がある。

『対象となる患者群: 腎機能の低下した患者、ループ利尿薬使用患者

主な副作用・理由: 浮腫、高血圧、不整脈など低 K 血症による諸症状を呈することがある。

推奨される使用法: 高齢者では一般に通常の 2/3 量程度で開始すること、少なくとも当初 6 か月は 1 か月ごとに血中 K 値を確認すること。特に甘草含有量の多い芍薬甘草湯、甘草湯、桔梗湯などは基本的に頓服にとどめ、長期投与は避ける。』

## ■30 麻黄含有製剤 (麻黄湯、葛根湯など)

疾患:

有害事象

引用など:

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「添付文書・漢方薬」.

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>

副作用に関する記載ないしその要約:

高齢者に漢方を使用する際注意を払うべき含有生薬のリスト表の麻黄含有製剤の項に、下記の記載がある。

『対象となる患者群: コントロール不良の高血圧症患者、虚血性心疾患の患者、頻脈性不整脈の患者、排尿障害の患者

主な副作用・理由: エフェドリン、偽エフェドリンを含む。

推奨される使用法: 減量して使用するか、桂枝湯など麻黄を含まない代替可能な漢方薬処方方を考慮する。』

## ■31 黄ゴン含有製剤 (小柴胡湯など)

疾患:

有害事象

引用など:

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「添付文書・漢方薬」.

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>

副作用に関する記載ないしその要約:

高齢者に漢方を使用する際注意を払うべき含有生薬のリスト表の黄ゴン含有製剤の項に、下記の記載がある。

『対象となる患者群: インターフェロン使用中の患者、肝硬変の患者

主な副作用・理由: 単独でもまれに間質性肺炎を生じうる。インターフェロンとの併用使用および肝硬変では間質性肺炎が生じやすい。

推奨される使用法: インターフェロンと併用しない。肝硬変では使用しない。黄ゴン含有製剤を使用するときは空咳や息切れなどの症状に注意し、必要に応じて聴診や胸部 X 線、採血などの検査を考慮する。』

## ■32 山梔子含有製剤 (加味逍遙散など)

疾患:

有害事象

引用など:

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「添付文書・漢方薬」.

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>

副作用に関する記載ないしその要約:

高齢者に漢方を使用する際注意を払うべき含有生薬のリスト表の山梔子含有製剤の項に、下記の記載がある。

『対象となる患者群: 長期投与患者 (数年～10 年以上)

主な副作用・理由: 静脈硬化性大腸炎を生じることがあるとされる。

推奨される使用法: 基本的に長期投与を避ける。数年にわたり投与する場合は消化器症状に注意し、必要に応じて大腸内視鏡などの検査を考慮する。』

## ■33 加味逍遙散

疾患:

機能性ディスぺプシア

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるが、わが国での一般的な使用が困難な生薬・東アジア伝統医薬品のリストの項に、下記の記載がある。

『加味逍遙散はわが国でも多用される方剤だが、今回の検索で該当した中国の RCT では機能性ディスぺプシアに対する効果をみており、わが国の日常臨床とはやや異なる使い方であったので、「高齢者に有用性が示唆されるわが国の医療用漢方製剤のリスト」には入れずこのリストに記した。』

## ■34 加味温胆湯

疾患:

認知症

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるが、わが国での一般的な使用が困難な生薬・東アジア伝統医薬品のリストの項に、下記の記載がある。

『煎じ薬の加味温胆湯が抗認知症作用を有することは、わが国から出た RCT で証明されており、その薬理機序も解明されているが、一般臨床医にとって煎じ薬を処方する機会はずがなく、その運用には漢方の専門的知識を有する。そこでこのリストに入れた。なお生薬は農産物または天然物であるためその品質保持が問題となるが、ここで引用した文献では各国薬局方と GCP に基づき医療用医薬品として認められた生薬を用いており、品質については一定程度担保されているものと考えられる。』

## ■35 加味温胆湯

疾患:

アルツハイマー

引用など:

Maruyama M, Tomita N, Iwasaki K, et al. Benefits of combining donepezil plus traditional Japanese herbal medicine on cognition and brain perfusion in Alzheimer's disease: a 12-week observer-blind, donepezil monotherapy controlled trial. *Journal of the American Geriatrics Society* 2006; 54: 869-71.

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるが、わが国での一般的な使用が困難な生薬・東アジア伝統医薬品のリスト表の加味温胆湯の項に、下記の記載がある。

『有効性のデータ: 単体でドネペジルにほぼ匹敵しうる認知機能改善作用を有し、またドネペジルとの併用で認知機能や脳血流の改善を認めた。』

副作用に関する記載ないしその要約:

『甘草含有製剤であり低 K 血症に注意する。』

## ■36 加味逍遙散

疾患:

functional dyspepsia (FD)

引用など:

Qin F, Huang X, Ren P. Chinese herbal medicine modified xiaoyao san for functional dyspepsia: meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of gastroenterology and hepatology* 2009; 24: 1320-5.

有効性に関する記載ないしその要約:

高齢者に有用性が示唆されるが、わが国での一般的使用が困難な生薬・東アジア伝統医薬品のリスト表の加味逍遙散の項に、下記の記載がある。

『有効性のデータ: functional dyspepsia (FD) を改善する。

注意事項: 中国からの RCT によれば FD に有効であったとされるが、日本では一般にすべての FD に有効とは考えられていない。通常対象となるのは精神的ストレス要因の強い FD である。』

副作用に関する記載ないしその要約:

『甘草含有製剤であり低 K 血症に注意する。山梔子を含有しており、長期投与により静脈硬化性大腸炎を生じる報告があり注意が必要。』