

『』内はCPGの引用文、【】はCPG引用文中の著者注を示す。

タイプA 引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの (3CPGs)

| 1<br>CPG<br>NO. | 2<br>ICD10 | 3<br>CPG名                 | 4<br>作成母体<br>GS of Strength of Evidence<br>GS of Strength of Recommendation  | 5<br>書誌事項                               | 6<br>ST<br>No. | 7<br>処方名 | 8<br>疾患                              | 9<br>引用論文など   | 10<br>CPG中の<br>Strength of Evidence | 11<br>CPG中の<br>Strength of Recommendation         | 12<br>有効性に関する記載ないしその要約   | 13<br>副作用に関する記載ないしその要約 | 14<br>備考 |
|-----------------|------------|---------------------------|--|---|----------------|----------|--------------------------------------|---|-------------------------------------|---|--|------------------------|----------|
| 1               | F00-F03    | 認知症疾患治療ガイドライン 2010        | <p>日本神経学会 認知症疾患治療ガイドライン作成委員会 (委員長: 中島健二 鳥取大学医学部脳神経医学講座脳神経内科学分野教授)</p> <p>Strength of Evidence<br/>I: システマティックレビュー/RCTのメタアナリシス<br/>II: 1つ以上のRCTによる<br/>III: 非RCTによる<br/>IVa: 分析疫学的研究 (コホート研究)<br/>IVb: 分析疫学的研究 (症例対照研究、横断研究)<br/>V: 記述研究 (症例報告やケースシリーズ)<br/>VI: 患者データに基づかない専門委員会や専門家個人の意見</p> <p>Strength of Recommendation<br/>A: 強い科学的根拠があり、行うよう勧められる<br/>B: 科学的根拠があり、行うよう勧められる<br/>C1: 科学的根拠がないが、行うよう勧められる<br/>C2: 科学的根拠がなく、行うよう勧められない<br/>D: 無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないように勧められる</p>   | <p>医学書院、2010年10月15日 第1版第1刷発行</p>        | 1-1            | 抑肝散      | Lewy小体型認知症 (DLB) の認知症の行動・心理症状 (BPSD) | Iwasaki K, Maruyama M, Tomita N, et al. Effects of the traditional Chinese herbal medicine Yi-Gan San for cholinesterase inhibitor-resistant visual hallucinations and neuropsychiatric symptoms in patients with dementia with Lewy bodies. <i>Journal of Clinical Psychiatry</i> 2005; 66: 1612-3.  | IVa: 分析疫学的研究 (コホート研究)               | C1: 科学的根拠がないが、行うよう勧められる                           | 『CQ: Lewy小体型認知症 (DLB) の認知症の行動・心理症状behavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD) 睡眠異常に対する薬物療法はあるか』に対して、『(1) BPSDに対する治療: DLB患者のBPSDに対してドネペジル、rivastigmine (グレードC1)、クエチアピン (グレードC1)、オランザピン (グレードC1)、抑肝散 (グレードC1) の有効性が示されており、その使用を考慮してもよい (保険適用外)。』<br>『抑肝散: 少なくとも1か月のドネペジル5mg/日投与にもかかわらず幻視や精神症状が持続した14例のDLB患者に対して抑肝散を投与した小規模オープン試験 (エビデンスレベルIVa) が本邦より報告されている。抑肝散7.5g/日・1か月間の投与によりNPI総スコアやNPI幻覚サブスコアの有意な改善がみられ、Barthel indexの改善も示されている。治療によるMMSEの有意な変化はなく認知機能の悪化はなかったと報告されている。』   | n/a                    |          |
|                 |            |                           |  |   | 1-2            | 抑肝散      | 睡眠障害                                 | Shinno H, Inami Y, Inagaki T, et al. Effect of Yi-Gan San on psychiatric symptoms and sleep structure at patients with behavioral and psychological symptoms of dementia. <i>Progress in Neuropsychopharmacology Biological Psychiatry</i> 2008; 32: 881-5.   | n/a                                 | n/a   | 『CQ: 薬物治療の標的となる認知症の症状にはどのようなものがあり、どのような薬剤が使われるか』に対して、『認知症の認知機能障害に対しては現在コリンエステラーゼ阻害薬cholinesterase inhibitor (ChE) が主として用いられその進行を遅らせることが知られているが、認知症の行動・心理症状behavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD) に対しては抑肝散が報告されている薬剤が存在する (グレードなし)』と推奨されており、その本文中に下記の記載がある。<br>『睡眠障害: 系統的な臨床試験はほとんどない。抑肝散、リスベリドン等が有効と報告されている。』  | n/a                    |          |
|                 |            |                           |  |   | 1-3            | 抑肝散      | 認知症の行動・心理症状 (BPSD) の薬物治療の有効性評価尺度     | 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. <i>Journal of Clinical Psychiatry</i> 2005; 66: 248-52.<br>2) Mizukami K, Asada T, Kinoshita T, et al. A randomized cross-over study of a traditional Japanese medicine (kampe), yokukansan in the treatment of the behavioral and psychological symptoms of dementia. <i>International Journal of Neuropsychopharmacology</i> 2009; 12: 191-9.<br>3) 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. <i>Progress in Neuropsychopharmacology Biological Psychiatry</i> 2009; 33: 308-11. | n/a                                 | n/a   | 『CQ: 認知症の行動・心理症状behavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD)の頻度はどの程度であり、それらの薬物治療の有効性評価尺度にはどのようなものがあるか』に対して、『それぞれのBPSDの頻度は、対象集団によって異なり、報告によって差がある。また、BPSDを評価する尺度には、NPI, BEHAVE-AD, CGI, CMA降があり、薬物療法の有効性評価に用いられる (グレードなし)』と推奨されており、その本文中に下記の記載がある。<br>『NPI (Neuropsychiatric Inventory): AICよりみられる行動の頻度や重症度をスケール化したもので、他の認知症に対しても使用される。10領域からなり、専門家により評価される。それぞれの領域はスクリーニング項目と7もしくは8個の副質問からなり、最高は120点である。本スケールで評価されたものとしては抑肝散、memantine、リスベリドンもしくはオランザピンやpromazine、ソレピン (特に攻撃性と脱抑制) がある。』   | n/a                    |          |
|                 |            |                           |  |   | 1-4            | 抑肝散      | 焦燥性興奮                                | 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. <i>Journal of Clinical Psychiatry</i> 2005; 66: 248-52.   | n/a                                 | n/a   | 『CQ: 認知症者の焦燥性興奮agitationに対する有効な薬物はあるか』に対して、『認知症者の焦燥性興奮を改善する目的では、非定型抗精神病薬であるリスベリドン、クエチアピン、オランザピン、アリピプラゾールの有効性が実証されており、その使用が推奨される (グレードB)。非定型抗精神病薬は適用外使用であり、本人と家族に十分に説明して、有害事象に留意しながら使用する。抗てんかん薬であるバルプロ酸、カルバマゼピンの有効性は報告されているが、科学的根拠は十分でなく、必要な場合には使用を考慮してもよい (グレードC1)』と推奨されており、その本文中に下記の記載がある。<br>『抑肝散: エビデンスレベルの高い報告は少ないが、抑肝散が有効であったとの報告もある。』  | n/a                    |          |
|                 |            |                           |  |   | 1-5            | 抑肝散      | 幻覚・妄想                                | 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. <i>Journal of Clinical Psychiatry</i> 2005; 66: 248-52.   | n/a                                 | n/a   | 『CQ: 認知症者の幻覚・妄想に対する有効な薬物はあるか』に対して、『(1) 認知症者の幻覚・妄想に対してはリスベリドン、オランザピン、アリピプラゾールの使用が推奨される。非定型抗精神病薬は適用外使用であり、本人と家族に十分に説明して、有害事象に留意しながら使用する (グレードB)。 (2) 認知症の幻覚・妄想に対して、クエチアピン、ハロペリドールは使用を考慮してもよい (グレードC1)』と推奨されており、その本文中に下記の記載がある。<br>『抑肝散: エビデンスレベルの高い報告は少ないが、抑肝散が有効であったとの報告もある。』   | n/a                    |          |
|                 |            |                           |  |   | 1-6            | 抑肝散      | 睡眠障害                                 | Shinno H, Inami Y, Inagaki T, et al. Effect of Yi-Gan San on psychiatric symptoms and sleep structure at patients with behavioral and psychological symptoms of dementia. <i>Progress in Neuropsychopharmacology Biological Psychiatry</i> 2008; 32: 881-5.   | n/a                                 | C1: 科学的根拠がないが、行うよう勧められる                           | 『CQ: 認知症者の睡眠障害に対する有効な薬物はあるか』に対して、『(3) 認知症者の睡眠の質を改善させる目的で、ドネペジルや抑肝散は使用を考慮してもよい (グレードC1)』と推奨されており、その本文中に下記の記載がある。<br>『抑肝散の治療 (Neuropsychiatric Inventory (NPI)-MH scoreは10.8±5.8まで減少し改善がみられ、Mini-Mental State Examination (MMSE) scoreには相違がみられなかったが、睡眠ポリグラフの結果で全睡眠時間、睡眠効率等において明らかな改善がみられ、睡眠の質が改善し、治療後の有害事象もみなかった。』   | n/a                    |          |
|                 |            |                           |  |   | 1-7            | 漢方製剤     | 血管性認知症 (VaD) の認知機能障害                 | n/a   | n/a                                 | n/a   | 『CQ: 血管性認知症vascular dementia (VaD)の認知機能障害に処方可能な薬物はあるか』に対して、『VaDに対して、コリンエステラーゼ阻害薬cholinesterase inhibitor (ChE)の処方考慮してもよいが、科学的根拠は不十分である。ドネペジル、グレードB (本邦未承認)、rivastigmine: グレードC1 (本邦未発売)、galantamine: グレードB (本邦未発売)、memantine: グレードB (本邦未発売)』と推奨されており、その本文中に下記の記載がある。<br>『ChEの他に、神経保護薬、脳循環代謝改善薬、漢方製剤が有効とする報告がある。』   | n/a                    |          |
|                 |            |                           |  |   | 1-8            | 約藤散      | 血管性認知症 (VaD) の精神症状、意欲・自覚性低下          | 嶋田豊, 寺澤捷年, 山本孝之, 他. 脳血管性痴呆に対する約藤散の効果。プラセボを対照とした封筒法による研究. <i>和漢薬学雑誌</i> 1995; 11: 370-1.   | II: 1つ以上のRCTによる                     | n/a   | 『CQ: 血管性認知症vascular dementia (VaD)の精神症状、意欲・自覚性低下に対する治療はあるか』に対して、『(1) リスベリドン等の非定型抗精神病薬はVaDに伴う認知症の行動・心理症状behavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD)の改善に有用である (グレードC1)。 (2) ニセルゴリンは脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害による意欲低下の改善に有用である (グレードB)。 (3) アマンタジン (脳梗塞後遺症に保険適用があり、VaDの意欲・自覚性低下の改善に使用を考慮してよい (グレードC1))。 (4) 抗てんかん薬は認知症のBPSDに有効との報告があるが、VaDに関する科学的根拠は不十分である (グレードC1)』と推奨されており、その本文中に下記の記載がある。<br>『約藤散はVaDの神経症状には効果がないが、全般的な精神症状の改善に有用であり、特に自覚性、感情障害、行動異常等に効果が報告されている (エビデンスレベルII)。抑肝散は認知症の行動・心理症状behavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD) に対して有効との報告があり、VaDについても検討されているが、症例数が9例と少なく科学的根拠が不十分である。』 | n/a                    |          |
|                 |            |                           |  |   | 1-9            | 抑肝散      | 血管性認知症 (VaD) の精神症状、意欲・自覚性低下          | 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. <i>Journal of Clinical Psychiatry</i> 2005; 66: 248-52.   | n/a                                 | n/a   | 『CQ: 血管性認知症vascular dementia (VaD)の精神症状、意欲・自覚性低下に対する治療はあるか』に対して、『VaDに対して、コリンエステラーゼ阻害薬cholinesterase inhibitor (ChE)の処方考慮してもよいが、科学的根拠は不十分である。ドネペジル、グレードB (本邦未承認)、rivastigmine: グレードC1 (本邦未発売)、galantamine: グレードB (本邦未発売)、memantine: グレードB (本邦未発売)』と推奨されており、その本文中に下記の記載がある。<br>『ChEの他に、神経保護薬、脳循環代謝改善薬、漢方製剤が有効とする報告がある。』  | n/a                    |          |
| 2               | L63        | 日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン 2010 | <p>日本皮膚科学会</p> <p>Strength of Evidence<br/>I: システマティックレビュー/メタアナリシス<br/>II: 1つ以上のランダム化比較試験<br/>III: 非ランダム化比較試験<br/>IV: 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究)<br/>V: 記述研究 (症例報告や症例集積研究)<br/>VI: 専門委員会や専門家個人の意見</p> <p>Strength of Recommendation<br/>A: 行うよう勧められる (少なくとも1つの有効性を示すレベルもしくは良質のレベルIIのエビデンスがあること)<br/>B: 行うよう勧められる (少なくとも1つ以上の有効性を示す質の劣るレベルIIか良質のレベルIII, あるいは非常に良質のIVのエビデンスがあること)<br/>C1: 行うことを考慮してもよいが、十分な根拠がない (質の劣るIII-IV, 良質な複数のV, あるいは委員会が認めるVIのエビデンスがある)<br/>C2: 根拠がないので勧められない (有効のエビデンスがない、あるいは無効であるエビデンスがある)<br/>D: 行わないよう勧められる (無効あるいは有害であることを示す良質のエビデンスがある)</p> | <p>日本皮膚科学会雑誌 第120巻 第9号、2010年8月20日発行</p> | 2-1            | 漢方薬      | 円形脱毛症                                | 中島一. 円形脱毛症の漢方治療. <i>現代東洋医学</i> 1992; 13: 26-30.   | V: 記述研究 (症例報告や症例集積研究)               | C2: 根拠がないので勧められない (有効のエビデンスがない、あるいは無効であるエビデンスがある) | 『CQ15 漢方薬は有効か』に対して下記の推薦文と解説が記載されている。<br>『推薦文: 現時点では推奨できない。』<br>『解説: 漢方薬単独の治療効果をもたない臨床試験はないが、3報の症例集積報告をみる。49症例に対して柴胡加竜骨牡蠣湯を始め11種の漢方薬を使用した報告では、通常型、全頭型、汎発型いずれでも脱毛範囲が縮小した。また、9例に柴胡加竜骨牡蠣湯を他の内服薬や外用剤などと併用した報告では、有効性は4例、有効例は3例であった。しかしいずれの報告も評価基準、再発の有無、併用療法単独での治療例との効果比較、自然治癒率の比較効果があるのか、等の基本的な疑問への回答はない。また病型不明の患者42例に、漢方薬、PUVA、液体窒素を単独、もしくは組み合わせて治療し、漢方の有効性を評価した報告でも、その有効性は判断としない以上のように、漢方薬の有益性は現時点では十分に実証されていない。今後の臨床試験で十分に検証されるまでは、日常診療においては使用を控えるべきであろう。』   | n/a                    |          |
|                 |            |                           |  |   | 2-2            | 半夏厚朴湯    | 脱毛症                                  | 大塚守, ほか. 脱毛症の漢方療法 半夏厚朴湯内服 紫外線療法に併用した治療. <i>和漢薬学雑誌</i> 1998; 15: 422-3.  | V: 記述研究 (症例報告や症例集積研究)               | C2: 根拠がない (有効のエビデンスがない、あるいは無効であるエビデンスがある)         | 『CQ15 漢方薬は有効か』に対して下記の推薦文と解説が記載されている。<br>『推薦文: 現時点では推奨できない。』<br>『解説: 漢方薬単独の治療効果をもたない臨床試験はないが、3報の症例集積報告をみる。49症例に対して柴胡加竜骨牡蠣湯を始め11種の漢方薬を使用した報告では、通常型、全頭型、汎発型いずれでも脱毛範囲が縮小した。また、9例に柴胡加竜骨牡蠣湯を他の内服薬や外用剤などと併用した報告では、有効性は4例、有効例は3例であった。しかしいずれの報告も評価基準、再発の有無、併用療法単独での治療例との効果比較、自然治癒率の比較効果があるのか、等の基本的な疑問への回答はない。また病型不明の患者42例に、漢方薬、PUVA、液体窒素を単独、もしくは組み合わせて治療し、漢方の有効性を評価した報告でも、その有効性は判断としない以上のように、漢方薬の有益性は現時点では十分に実証されていない。今後の臨床試験で十分に検証されるまでは、日常診療においては使用を控えるべきであろう。』   | n/a                    |          |
|                 |            |                           |  |   | 2-3            | 柴胡加竜骨牡蠣湯 | 円形脱毛症                                | 大塚康弘. 円形脱毛症における柴胡加竜骨牡蠣湯の使用経験. <i>漢方診療</i> 1997; 16: 24-6.   | V: 記述研究 (症例報告や症例集積研究)               | C2: 根拠がない (有効のエビデンスがない、あるいは無効であるエビデンスがある)         | 『CQ15 漢方薬は有効か』に対して下記の推薦文と解説が記載されている。<br>『推薦文: 現時点では推奨できない。』<br>『解説: 漢方薬単独の治療効果をもたない臨床試験はないが、3報の症例集積報告をみる。49症例に対して柴胡加竜骨牡蠣湯を始め11種の漢方薬を使用した報告では、通常型、全頭型、汎発型いずれでも脱毛範囲が縮小した。また、9例に柴胡加竜骨牡蠣湯を他の内服薬や外用剤などと併用した報告では、有効性は4例、有効例は3例であった。しかしいずれの報告も評価基準、再発の有無、併用療法単独での治療例との効果比較、自然治癒率の比較効果があるのか、等の基本的な疑問への回答はない。また病型不明の患者42例に、漢方薬、PUVA、液体窒素を単独、もしくは組み合わせて治療し、漢方の有効性を評価した報告でも、その有効性は判断としない以上のように、漢方薬の有益性は現時点では十分に実証されていない。今後の臨床試験で十分に検証されるまでは、日常診療においては使用を控えるべきであろう。』   | n/a                    | 初版       |

『』内はCPGの引用文、【】はCPG引用文中の著者注を示す。

タイプA 引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの (3CPGs)

| 1<br>CPG<br>NO. | 2<br>ICD10 | 3<br>CPG名                              | 4<br>作成母体<br>GS of Strength of Evidence<br>GS of Strength of Recommendation   | 5<br>書誌事項               | 6<br>ST<br>No. | 7<br>処方名 | 8<br>疾患          | 9<br>引用論文など   | 10<br>CPG中の<br>Strength of Evidence         | 11<br>CPG中の<br>Strength of<br>Recommendation | 12<br>有効性に関する記載ないしその要約   | 13<br>副作用に関する記載ないしその要約 | 14<br>備考 |
|-----------------|------------|--|---|-------------------------|----------------|----------|------------------|---|---|--|--|------------------------|----------|
| 3               | N94        | エビデンスに基づいた月経前不快気分障害 (PMDD) の薬物治療ガイドライン | <p>「平成20～22年度厚生労働省精神・神経疾患研究委託費 (20委-1) 気分障害の治療システムの開発と検証に関する研究」分担研究班</p> <p>Strength of Evidence<br/>1) 大規模 (各群100症例以上) のプラセボ対照RCTによる報告<br/>2) 中規模 (各群50症例以上) のプラセボ対照RCTによる報告<br/>3) 小規模 (各群50症例未満) のプラセボ対照RCTや、プラセボ以外を対照薬としたRCTによる報告<br/>4) ランダム化されていない対照比較試験やオープンスタディによる報告 (症例集積報告)</p> <p>Strength of Recommendation<br/>A: 最も推奨度の高い治療法<br/>B: 次に推奨度の高い治療法<br/>C: 3番目に推奨度の高い治療法<br/>D: 最も推奨度の低い治療法</p> | 臨床精神医学第40巻第2号、2011年2月発行 | 3-1            | 加味逍遙散    | 月経前不快気分障害 (PMDD) | <p>1) Yamada K, Kanba S. Herbal medicine (Kamishoyo-san) in the treatment of premenstrual dysphoric disorder. <i>Journal of Clinical Psychopharmacology</i> 2002; 22: 442.</p> <p>2) Yamada K, Kanba S. Effectiveness of kamishoyo-san for premenstrual dysphoric disorder: open-labeled pilot study. <i>Psychiatry and Clinical Neurosciences</i> 2007; 61: 323-5.</p> | 4) ランダム化されていない対照比較試験やオープンスタディによる報告 (症例集積報告) | D: 最も推奨度の低い治療法                               | <p>4) ランダム化されていない対照比較試験や症例集積報告 (わが国で利用可能な薬剤のみ) の項に、下記の記載がある。<br/>『さまざまな薬剤が報告されているが、わが国で利用可能な薬剤としては、ノルトリプチリン (n=11)、フルボキサミン (n=12)、ミルナシブロン (n=3)、加味逍遙散 (n=6, n=30) などがPMDDに対して有効であったという報告がある。』</p> <p>その他の薬剤の項に、下記の記載がある。<br/>『加味逍遙散は、2つの症例集積報告によるエビデンスしかないため、推奨度はレベルDとした。』</p> | n/a                    | 初版       |

『』内はCPGの引用文、【 】はCPG引用文中の著者注を示す。

タイプB 引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの (2CPGs)

| 2<br>ICD10 | 3<br>CPG名 | 4<br>作成母体<br>GS of Strength of Evidence<br>GS of Strength of Recommendation | 5<br>書誌事項   | 6<br>ST<br>No.                | 7<br>処方名 | 8<br>疾患      | 9<br>引用論文など | 10<br>CPG中の<br>Strength of Evidence  | 11<br>CPG中の<br>Strength of<br>Recommendation | 12<br>有効性に関する記載ないしその要約 | 13<br>副作用に関する記載ないしその要約   | 14<br>備考 |    |
|------------|-----------|---|---|-------------------------------|----------|--------------|-------------|--|--|------------------------|--|----------|----|
| 1          | J96.0     | 急性呼吸不全による人工呼吸患者の栄養管理ガイドライン  | 日本呼吸療法医学会 栄養管理ガイドライン作成委員会 (委員長: 氏家良人 岡山大学救急医学講座)                        | 人工呼吸 第27巻 第1号、2010年発行         | 1-1      | 六君子湯         | 経管栄養と誤嚥     | 巽博臣, 升田好樹, 今泉均, ほか. 胃内容の停滞したICU患者に対して六君子湯が有効であった3症例. <i>日本集中治療医学会誌</i> 2009; 16: 187-90. | n/a  | n/a                    | 経管栄養と誤嚥の危険性の項の『チューブ先端を嚥門後へ進めて留置することを考慮すべきである (Grade C)』の解説に、下記の記載がある。<br>『経管栄養を開始しても、思い通りに実施できないことは重症例であるほどよく経験する。それに対して本項で述べた対策は、各施設で工夫し実施され、それにより経管栄養の成功率が上がり、合併症が低減することが期待できる。薬剤に関しては、ここで述べられているものに加え、本邦では消化管運動改善を目的に胃内排泄促進では、クエン酸モサプリド、六君子湯、大腸蠕動、排便促進目的にジノプロスト (プロスタグランジンF2α)、大建中湯等がその薬理効果、使用経験に基づき用いられている。』 | n/a      | 初版 |
|            |           |   |   |                               | 1-2      | 大建中湯         | 経管栄養と誤嚥     | n/a  | n/a  | n/a                    |  |          |    |
| 2          | M79.09    | 線維筋痛症診療ガイドライン 2009  | 厚生労働省研究班 日本線維筋痛症学会 診療ガイドライン2009 作成委員会 (委員長: 松本美富士 藤田保健衛生大学七葉サナトリウム内科教授) | 日本リウマチ財団、2010年3月31日 第1版 第1刷発行 | 2-1      | 漢方薬          | 線維筋痛症       | 班目健夫, 田中朱美, 川嶋朗. 疼痛が消失した線維筋痛症の2症例. <i>治療</i> 2007; 89: 2385-8.                           | n/a  | B: 行うよう勧められる           | 統合医療による線維筋痛症の治療のその他の治療法 (推奨度B) の項に、下記の記載がある。<br>『小児のFM【線維筋痛症】では低体温と冷えの問題は重大であるが成人でも状況は同じである。単純な漢方治療ではFMには多少の疼痛軽減効果の症例報告が散見されるが、冷えの改善に留意した漢方治療では疼痛が完全に消失した症例報告がある。生薬単独投与では附子剤であるアコニンサンは疼痛緩和効果とともに冷えの改善にも効果があり、FMに有効である可能性があり、その効果の検討が始まったところである。』   | n/a      | 初版 |
|            |           |   |   |                               | 2-2      | アコニンサン (附子剤) | 線維筋痛症       | n/a  | n/a  | B: 行うよう勧められる           |  |          |    |

『』内はCPGの引用文、【】はCPG引用文中の著者注を示す。

タイプC 引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの (8CPGs)

| 1<br>CPG<br>NO. | 2<br>ICD10                    | 3<br>CPG名                                      | 4<br>作成母体<br>GS of Strength of Evidence<br>GS of Strength of Recommendation | 5<br>書誌事項   | 6<br>ST<br>No. | 7<br>処方名              | 8<br>疾患      | 9<br>引用論文など | 10<br>CPG中の<br>Strength of Evidence | 11<br>CPG中の<br>Strength of<br>Recommendation   | 12<br>有効性に関する記載ないしその要約   | 13<br>副作用に関する記載ないしその要約   | 14<br>備考   |
|-----------------|-------------------------------|--|---|---|----------------|-----------------------|--------------|-------------|-------------------------------------|--|--|--|--|
| 1               | B19.9                         | 劇症肝炎の<br>診療ガイド                                 | 厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する<br>調査研究」班編集(班長:坪内博仁)                                   | 文光堂、2010<br>年10月10日<br>第1版第1刷<br>発行   | 1-1            | 漢方薬                   | 劇症肝炎(副作用)    | n/a         | n/a                                 | n/a  | n/a  | 成因の判定基準の薬物性の項に、下記の記載がある。<br>『一般の薬剤のみならず、漢方薬、民間薬、健康食品などによる薬物性肝障害も少なからず認められる。<br>・患者は、漢方薬や健康食品、サプリメントなどを安全と考える傾向があり、服用していても話さないことがあるので、詳細な病歴聴取が必要である。』<br>わが国における薬物性肝障害の起因薬物の表中に、『漢方薬 割合6%』の記載がある。     | 初版   |
|                 |                               |  |   |   | 1-2            | 漢方薬                   | 小児急性肝不全(副作用) | n/a         | n/a                                 | n/a  | 原因別にみた小児急性肝不全の特徴の薬物性および自己免疫性の急性肝不全の項に、下記に記載がある。<br>『薬物性急性肝不全の起因薬物は多岐にわたるが、抗生薬、抗真菌薬、消炎解熱薬、漢方薬が知られている。』  |  |  |
| 2               | C50.9                         | 科学的根拠に基づく乳癌<br>診療ガイドライン 1. 薬物<br>療法 2010年<br>版 | 日本乳癌学会編 乳癌学会診療ガイドライン<br>委員会(委員長:渡辺亨 主査会:浜松オンコロ<br>ジーセンター)                   | 金原出版、<br>2010年6月24<br>日 第3版第1刷<br>発行  | 2-1            | 漢方薬を含む<br>補完代替<br>療法  | 乳癌           | n/a         | n/a                                 | D: 患者に不利益が<br>及ぶ可能性があるという科学的根拠がある<br>ので、実施しないよう推奨する。<br>C1: 十分な科学的根拠<br>はないが、細心の注<br>意のもと行うことを考慮してもよい。<br>C2: 科学的根拠は十分とはいえず、実践する<br>ことは基本的に勧められない。<br>D: 患者に不利益が及ぶ可能性があるという<br>科学的根拠があるので、実施しないよう推奨<br>する。 | 『乳癌治療として補完代替療法は有用か』<br>『背景・目的: 癌患者における補完代替療法 (complementary and alternative medicine: CAM)の普及率は海外では48~87%、国内では<br>44.6%と広く使用されている。CAMの利用傾向や目的は民族背景で異なる。白人女性は食事療法や精神療法、アフリカ系女性は瞑想など<br>を好み、中国系女性は漢方を好む傾向をもつ。わが国のCAM利用者の9割近くはアガリクスや漢方、サメの軟骨などの製品を使用する傾向<br>があり、2000年の国内全体の漢方薬市場は実に2000億円を越えている。(以下、省略)<br>解説: CAMは大まかに次の5つに分類される。①代替医療システム(伝統医学系統、民族療法、東洋医学など)、②エネルギー療法(気功、<br>レイキなど)、③肉体的療法(カイロプラクティック、マッサージ療法など)、④精神・心体介入(精神療法、催眠、瞑想など)、⑤薬物学・生物学<br>にもとづく療法(漢方、サメ軟骨、食事療法、免疫療法などの先端医療も含まれる。) (以下、省略)』 | 『患者に害悪が及ぶ可能性があり避けるべき<br>CAMとしては、高度の食事制限、化学療法や放<br>射線治療中の抗酸化サプリメント(コエンザイム<br>Q10など)摂取、乳癌患者のインフラボンや大豆の<br>高用量摂取、抗凝固療法中の経治療やマッサ<br>ージ療法、化学療法中における漢方やセイ<br>ントジョーンズワートの摂取、高用量のビタミンAや<br>ビタミンC療法などが挙げられる。』 | 2007年の改訂版<br>前版と記載内容は同じ  |
| 3               | C73                           | 甲状腺腫瘍<br>診療ガイドラ<br>イン 2010年<br>版               | 日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会<br>甲状腺腫瘍診療ガイドライン作成委員会(委<br>員長:吉田明)                      | 金原出版、<br>2010年10月20<br>日 第1版第1刷<br>発行   | 3-1            | 漢方薬を含む<br>補完代替<br>療法  | 甲状腺癌         | n/a         | n/a                                 | C3: エビデンスはな<br>く、診療で利用・実践<br>しないことを勧める。  | 『甲状腺癌治療として補完代替療法は有効か』<br>『解説: 補完代替療法は大まかに次の5つに分類される。①代替医療システム(伝統医学系統、民族療法、東洋医学など)、②エネルギー<br>療法(気功、レイキなど)、③肉体的療法(カイロプラクティック、マッサージ療法など)、④精神・心体介入(精神療法、催眠、瞑想など)、⑤薬<br>物学・生物学に基づく療法(漢方、サメ軟骨、アガリクス、食事療法、免疫療法などの先端医療も含まれる)。<br>現在まで甲状腺癌の補完代替療法に関して論文発表されたランダム化比較試験はなく、その有用性を明らかにしたものもない。乳癌な<br>どでは、化学療法の吐き気を軽減するもの、痛みや不安を取り除くものでランダム化比較試験により認められるものは存在するが、甲状腺<br>癌に対するそれらのものも確認されない。』  | n/a  | 初版   |
| 4               | F30-F39                       | 気分障害治<br>療ガイドラ<br>イン 第2版                       | 監修: 精神医学講座担当者会議   | 医学書院、<br>2010年3月15<br>日 第2版第1刷<br>発行  | 4-1            | 漢方薬                   | うつ病性障害       | n/a         | n/a                                 | n/a  | その他の代替薬物療法の項に、下記の記載がある。<br>『薬物療法に抵抗のある患者でも漢方薬だと受容できる場合がある。また、身体症状を主訴とするうつ病患者で有効な場合もある。』  | n/a  | 2004年の改訂版<br>前版は漢方に関する記載なし   |
| 5               | J10-J18                       | 新型インフル<br>エンザ診療方<br>ガイドライン                     | 日本感染症学会   | <a href="http://www.kan&lt;br/&gt;sensho.or.jp/in&lt;br/&gt;fluenza/pdf/infl&lt;br/&gt;uenza_guidelin&lt;br/&gt;e.pdf">http://www.kan<br/>sensho.or.jp/in<br/>fluenza/pdf/infl<br/>uenza_guidelin<br/>e.pdf</a> | 5-1            | 麻黄湯                   | インフルエンザ      | n/a         | n/a                                 | n/a  | 『漢方薬による診療に習熟した医師のもとでは、一部の麻黄湯などの漢方薬を投与することも可能である。』  | n/a  | 初版   |
| 6               | J45<br>J30<br>L20-L30<br>2010 | アレルギー疾<br>患診断・治療<br>ガイドライン<br>2010             | 社団法人日本アレルギー学会ガイドライン委<br>員会(委員長:西間三智 国立病院機構福岡<br>病院)                         | 協和企画、<br>2010年11月25<br>日 第1版第1刷<br>発行   | 6-1            | 漢方薬                   | 成人喘息         | n/a         | n/a                                 | n/a  | 長期管理における発作治療薬のその他の薬剤、療法の項に、下記の記載がある。<br>『漢方薬: 漢方薬の投与は随証治療といって、患者の体質、体力とその時点での病状反応の強弱によって方剤を選ぶという原則があり、投<br>与前にあらかじめresponderとnon-responderを区別するという経験則に基づいている。』<br>喘息長期管理薬の種類と薬剤の表中に、『その他の薬剤・療法(漢方薬、特異的免疫療法、非特異的免疫療法)』の記載がある。   | n/a  | 2007年の改訂版<br>前版と記載内容は同じ<br>『副作用については、漢方薬といえども、注意が必要<br>である。上記【左記】の漢方処方には甘草が含ま<br>れており、偽アルドステロン症、モオハシーが<br>現れることがある。補中益気湯には間質性肺炎、<br>肝機能障害、腎症が報告されており、使用には十分<br>な注意を要する。』 |
|                 |                               |  |   |   | 6-2            | 小青竜湯、<br>葛根湯、小<br>柴胡湯 | アレルギー性鼻炎     | n/a         | n/a                                 | n/a  | 『漢方薬: 小青竜湯、葛根湯、小柴胡湯などが用いられるが、小青竜湯のみがプラセボとの比較対照試験が行われ、有効性が証明されてい<br>る。』   | n/a  |  |
|                 |                               |  |   |   | 6-3            | 漢方薬                   | アトピー性皮膚炎     | n/a         | n/a                                 | n/a  | 『漢方医学的疾患概念「証」の中には西洋医学の病態生理の立場からは、現時点では説明しきれない部分もあるが、体質が重要な部分を<br>占め、慢性疾患であるアトピー性皮膚炎では、体の機能の流れを流動的に捉える漢方治療を併用または補助的治療とすることが有用であ<br>る場合もあることは否定できない。ここでは、保険治療の範囲で使用されている漢方薬およびコントロールスタディのある補中益気湯につ<br>いて記載した。』<br>『近年、漢方薬の薬効についてのコントロールスタディが行われるようになり、より客観的なエビデンスが得られるようになった。』   | n/a  |  |
|                 |                               |  |   |   | 6-4            | 十味敗毒湯                 | アトピー性皮膚炎     | n/a         | n/a                                 | n/a  | 『解説: 体液中程度の人の皮膚疾患で、患部は発散性あるいはびまん性の発疹で覆われ、滲出液の少ない場合。<br>方法: 封筒法による比較試験。十味敗毒湯18例およびクレマステンフマル酸塩20例を8週間連続投与、併用薬はステロイド外用薬中程度使<br>用可。<br>結果: 8週間後の改善率は十味敗毒湯では改善以上で50%、軽度改善以上で88.9%、クレマステンフマル酸塩は改善以上で60%、軽度改<br>善以上で90%、2群間には有意差は認められず、ほぼ同等の作用。』  | n/a  |  |
|                 |                               |  |   |   | 6-5            | 消風散                   | アトピー性皮膚炎     | n/a         | n/a                                 | n/a  | 『解説: 比較的体力のある人の慢性の皮膚疾患で、患部に熱感があつて、多くは湿潤し、掻痒のはなはたい場合。<br>方法: 消風散3例を4週間以上連続投与。併用薬はステロイド外用薬weak以下使用可。<br>結果: 試験開始2週間後および4週間後の中等度改善率は45.7%および68.8%、4週間後の有用度は有用以上が68.8%。』   | n/a  |  |
|                 |                               |  |   |   | 6-6            | 柴胡清肝湯                 | アトピー性皮膚炎     | n/a         | n/a                                 | n/a  | 『解説: 弱々しく体力の低下した人で、皮膚の色が浅黒く、肩、頸、頭部や頸下部リンパ節などに炎症、腫脹をおこしやすい場合。<br>方法: 柴胡清肝湯と白色ワセリン34例および外用ステロイド薬58例を投与。<br>結果: 全体では約半数に著効あるいは有効、外用ステロイド薬群(46%)と白色ワセリン群(53%)間に著明な差はなし。やや有効も含めた<br>成績では、外用ステロイド薬併用群に、より高い有効率。』   | n/a  |  |
|                 |                               |  |   |   | 6-7            | 補中益気湯                 | アトピー性皮膚炎     | n/a         | n/a                                 | n/a  | 『解説: 比較的体力の低下した人が、全身倦怠感、食欲不振などを訴える場合。<br>方法: 多施設二重盲比較試験。補中益気湯37例およびプラセボ40例を24週間連続投与、前後の症状の変化を比較評価。<br>結果: 皮膚改善率はプラセボ群に比較して若干の改善は認められるが、有意差はなし。しかし、ステロイドおよびタクロリムス外用薬使用量<br>は有意な減少。』   | n/a  |  |
|                 |                               |  |   |   | 6-8            | 漢方薬                   | 特発性蕁麻疹       | n/a         | n/a                                 | n/a  | 特発性の蕁麻疹に対する治療手順の箇中の補助的治療薬の項に、『漢方薬』の記載がある。  | n/a  |  |

『』内はCPGの引用文、【 】はCPG引用文中の著者注を示す。

タイプC 引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの (8CPGs)

| 1<br>CPG<br>NO. | 2<br>ICD10 | 3<br>CPG名   | 4<br>作成母体<br>GS of Strength of Evidence<br>GS of Strength of Recommendation | 5<br>書誌事項                            | 6<br>ST<br>No. | 7<br>処方名                | 8<br>疾患                     | 9<br>引用論文など | 10<br>CPG中の<br>Strength of Evidence | 11<br>CPG中の<br>Strength of<br>Recommendation | 12<br>有効性に関する記載ないしその要約  | 13<br>副作用に関する記載ないしその要約   | 14<br>備考  |
|-----------------|------------|---|---|--------------------------------------|----------------|-------------------------|-----------------------------|-------------|-------------------------------------|--|---|--|---|
| 7               | K70<br>K76 | NASH・<br>NAFLDの診<br>療ガイド 2010                                     | 日本肝臓学会編   | 文光堂、2010<br>年5月27日 第<br>1版第1刷発行      | 7-1            | 防風通聖散                   | アルコール性脂肪<br>性肝疾患<br>(NAFLD) | n/a         | n/a                                 | n/a  | 『防風通聖散は白色脂肪細胞に蓄積した中性脂肪を分解して体脂肪を減少させ、また褐色脂肪細胞の熱産生を促進し、基礎代謝を亢進させることで体重を減少させる作用がある。肥満症の適応を持つ防風通聖散を食事療法と併用すると、BMIの改善、血中脂質の減少がみられる。防風通聖散は内臓脂肪蓄積の改善に有効である可能性があるが、NAFLDに対する有効性は確認されていない。<br>処方例: 防風通聖散 7.5g、分2〜3、食前または食間、(適応) 高血圧の随伴症状(動悸、肩こり、のぼせ)、肥満症、むくみ、便秘』               | 『【注】肝機能障害、黄疸は重篤な副作用』   | 2006年の改訂版<br>前版と記載内容は同じ                                       |
| 8               | Z01.7      | 臨床検査の<br>ガイドライン<br>JSLM 2009<br>検査値アプ<br>ローチ、症<br>候、疾患、検<br>査の評価法 | 日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会<br>(委員長: 川合陽子 国際医療福祉大学 臨床<br>医学研究センター)                 | 宇宙堂八木書<br>店、2009年9月<br>30日 第1版発<br>行 | 8-1            | 甘草                      | 低カリウム血症 (副<br>作用)           | n/a         | n/a                                 | n/a  | n/a   | 電解質検査の項の低K血症診断の図中に、『アルド低値: 甘草・Licorice摂取』の記載がある。               | 2005年の「臨床検査のガイドライン」2005/2006 症候編・疾患編・検査編』の改訂版<br>前版の記載内容に一部追加 |
|                 |            |   |   |                                      | 8-2            | 甘草、甘草<br>含有薬 (小<br>柴胡湯) | 薬剤性浮腫 (副作<br>用)             | n/a         | n/a                                 | n/a  | 『甘草含有薬 (小柴胡湯、強力ミノファーゲンC) やエストロゲン作用薬はアルドステロン様作用があり、Naを貯留させる。ヒドララジンなどの血管拡張薬やCa拮抗薬は血管透過性を亢進させ浮腫を来す。そのほかNSAIDなど多くの薬物が浮腫の原因になるので、疑わしい薬物を服用しているときは中止して浮腫の消退を確認する。』<br>浮腫の確定診断の進め方の図中に、薬物服用歴の薬剤性浮腫として、『甘草』の記載がある。<br>発生機序による浮腫の分類の表中に、血管内静水圧の上昇の項の管理血漿量を増加する薬物として『甘草』の記載がある。 |  |   |
|                 |            |   |   |                                      | 8-3            | 小柴胡湯                    | 肝疾患                         | n/a         | n/a                                 | n/a  | 『肝応護療法にはグリチルリチン製剤、ウルソデオキシコール酸、小柴胡湯を用いる。』  | 『グリチルリチン製剤投与中は、低カリウム、浮腫に注意する。小柴胡湯は、肝硬変患者、インターフェロン投与患者には使用しない。』 |   |