

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。

## B-35 シェーグレン症候群診療ガイドライン 2017 年版

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 自己免疫疾患に関する調査研究班 診療ガイドライン作成委員会 (委員長: 住田孝之 筑波大学医学医療系内科)  
診断と治療社、2017年4月28日 初版第1刷発行

### Grading Scale of Strength of Evidence

- A (強): 効果の推定値に強く確信がある
- B (中): 効果の推定値に中等度の確信がある
- C (弱): 効果の推定値に対する確信は限定的である
- D (非常に弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

### Grading Scale of Strength of Recommendation

- 強い: 「実施する」、または、「実施しない」ことを推奨する
- 弱い: 「実施する」、または、「実施しない」ことを提案する

## ■B35-1 漢方薬

疾患:

シェーグレン症候群の口腔乾燥症状

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ24 口腔乾燥症状の改善に有用な治療は何か』に対して、下記の記載がある。

『推奨作成の経緯: 本 CQ のアウトカム (outcome) として、唾液分泌量の改善、口腔乾燥症状の改善、口腔粘膜異常の改善、有害事象が挙げられ、本推奨では口腔乾燥症状の改善について唾液分泌変化量と問診スコアを重視した。セビメリン塩酸塩、ピロカルピン塩酸塩、漢方薬、口腔保湿剤についてそれぞれシステマティックレビュー (systematic review: SR) が行われた。(中略)

漢方薬および口腔保湿剤については、唾液分泌量、口腔乾燥症状、口腔粘膜異常を改善させる可能性があるものの、エビデンスは非常に弱いものであった。』

## ■B35-2 麦門冬湯

疾患:

シェーグレン症候群の口腔乾燥症状

CPG 中の Strength of Evidence:

C (弱): 効果の推定値に対する確信は限定的である

引用:

大野修嗣. 免疫疾患の漢方薬 RCT シェーグレン症候群の唾液分泌障害に対する漢方薬治療の効果. *漢方と最新治療* 2006; 15: 134-40.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

## ■B35-3 麦門冬湯

疾患:

シェーグレン症候群の口腔乾燥症状

CPG 中の Strength of Evidence:

D (非常に弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

引用:

西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 原発性シェーグレン症候群唾液分泌能改善効果に対する前向き、多施設無作為 2 重盲検試験. *日本唾液腺学会誌* 2004; 45: 66-74.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

副作用に関する記載ないしその要約:

『1 つの RCT で重篤な有害事象はなく、麦門冬湯はプラセボと比し副作用が有意に少なかった。』

<以上 B35-2~B35-3 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ24 口腔乾燥症状の改善に有用な治療は何か』に対して、漢方薬の項に下記の記載がある。

『2 つの RCT を対象に SR を実施した。2 つの RCT で麦門冬湯投与後に平均唾液分泌量が有意に増加したが、コントロール群 (補中益気湯、プラセボ) では平均唾液分泌量の有意な増加はなかった。1 つの RCT では麦門冬湯投与により 76.6% の患者で唾液分泌量が増加した。

1 つの RCT で麦門冬湯は投与前およびプラセボと比し口腔乾燥に関する問診スコアを有意に改善した。プラセボでは有意な改善なく、むしろ増悪傾向であった。

1 つの RCT で麦門冬湯は投与前およびプラセボと比し舌表面、口腔内の乾燥に関するスコアを有意に改善した。プラセボでは有意な改善なく、むしろ増悪傾向であった。

以上の結果から、エビデンスは非常に弱いだが、麦門冬湯は口腔症状および口腔粘膜異常を改善させる可能性が示された。また、エビデンスは非常に弱いだが、麦門冬湯は副作用が生じにくい可能性が示された。』

## ■B35-4 漢方薬

疾患:

シェーグレン症候群の口腔乾燥症状

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ37 漢方薬、ムスカリンレセプター刺激薬、気道粘液潤滑薬は、小児患者の腺病変・腺外病変の改善に有効か』に対して、下記の記載がある。

『推奨作成の経過: 他の薬剤については報告がなかったが、漢方薬、ムスカリンレセプター刺激薬、気道粘膜潤滑薬は、ピロカルピン塩酸塩が有害事象で使えない場合などの選択肢となりうる。いずれも小児 SS【小児シェーグレン症候群】には、保険適用がないので、使用する場合には患者・家族への説明が必要である。』