

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。

認知症疾患診療ガイドライン 2017

日本神経学会 認知症疾患診療ガイドライン作成委員会（委員長：中島健二 国立病院機構松江医療センター院長）

医学書院、2017年8月1日 第1版第1刷発行

Grading Scale of Strength of Evidence

- A: 強
- B: 中
- C: 弱
- D: とても弱い

Grading Scale of Strength of Recommendation

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

■1 抑肝散

疾患:

焦燥性興奮

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 弱

CPG 中の Strength of Recommendation:

2 (弱い): 「実施する」ことを提案する

引用など:

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. *International Journal of Neuropsychopharmacology* 2009; 12: 191-9.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ 3B-2: 焦燥性興奮に有効な非薬物療法・薬物療法は何か』に対して、下記の記載がある。

『推奨: 焦燥性興奮に対しては、パーソンセンタードケアを基本として、症状が生じた理由や原因を考え、それを解決するよう心がける。また介護者が認知症者との適切な会話スキルを学び、実践する方法も有効である。そのほか、非薬物療法としては、グループ活動、音楽療法、タクティールケア、マッサージの有効性が示されており検討する。薬物療法としては、リスペリドン、アリピプラゾールなどの非定型抗精神病薬の有効性が示されている。また抑肝散、チアプリド、カルバマゼピン、セルトラリン、エスシタロプラム、トラゾドンの使用も検討する。』

『解説・エビデンス: 抑肝散の有効性も、わが国の多施設共同研究で報告されている。』

■2 抑肝散

疾患:

幻覚・妄想

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 弱

CPG 中の Strength of Recommendation:

2 (弱い): 「実施する」ことを提案する

引用など:

水上勝義. BPSD の薬物療法. *総合病院精神医学* 2011; 23: 19-26.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ 3B-3: 幻覚・妄想に有効な非薬物療法・薬物療法は何か』に対して、下記の記載がある。

『推奨: 幻覚・妄想を呈する認知症者に対しては、受容的に接して不安を軽減させることを第一に考える。また特定の人が妄想の対象となっている場合には、その人との時間的・物理的距離をとることを考える。投与されている薬剤により幻覚・妄想が生じている可能性も考慮して確認する。Alzheimer 型認知症において、抗認知症薬やこれらの方法で改善しない場合には、リスペリドン、オランザピン、クエチアピン、アリピプラゾールなどの非定型抗精神病薬を検討する。また抑肝散も検討してよい。』

『解説・エビデンス: 抗精神病薬以外の薬剤については、少数例での検討において、抑肝散の効果が報告されている。』

■3 抑肝散

疾患:

睡眠障害

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ 3B-6: (レム期睡眠行動異常症を除く) 睡眠障害に有効な非薬物療法・薬物療法は何か』に対して、下記の記載がある。

『解説・エビデンス: 科学的根拠は高くはないが、ミルタザピンと抑肝散も有効な可能性があり使用を検討してもよい。』

■4 半夏厚朴湯

疾患:

嚥下障害

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:

『CQ 3C-3: 嚥下障害の対応 (誤嚥性肺炎の予防を含む) はどのように行うか』に対して、下記の記載がある。

『解説・エビデンス: リバステグミンや半夏厚朴湯が嚥下機能を改善したとの報告がある。』

■5 抑肝散

疾患:

浮腫 (副作用)

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 弱

CPG 中の Strength of Recommendation:

2 (弱い): 「実施する」ことを提案する

引用など:

1) Tan L, Tan L, Wang HF, et al. Efficacy and safety of atypical antipsychotic drug treatment for dementia: a systematic review and meta-analysis. *Alzheimer's Research and Therapy* 2015; 7: 20

2) 岡原一徳, 石田康, 林要人, ほか. 認知症患者の行動・心理症状 (BPSD) に対する抑肝散長期投与の安全性および有効性の検討. *Dementia Japan* 2012; 26: 196-205.

副作用に関する記載ないしその要約:

『CQ 3C-10: 浮腫の対応はどのように行うか』に対して、下記の記載がある。

『推奨：長期臥床による不動や低栄養への対処のほか、基礎疾患の治療、皮膚の感染症や褥瘡などの合併症の治療によって対処する。抑肝散や抗精神病薬などによる薬剤性浮腫の可能性に留意し適宜原因薬剤の中止や減量を検討する。』

『解説・エビデンス：認知症者においては、抑肝散や抗精神病薬などによる薬剤性浮腫の可能性に留意し、適宜、原因薬剤の中止や減量を検討する必要がある。抑肝散を6か月以上処方されている163症例を対象に抑肝散長期投与における安全性・有効性を検討した観察研究によると、浮腫は10.8%に出現、多くは治療を要さず抑肝散中止により回復した。』

■6 ダイオウ、大建中湯（坐薬）

疾患：

便秘

有効性に関する記載ないしその要約：

『CQ 3C-12：便秘の対応はどのように行うか』に対して、下記の記載がある。

『解説・エビデンス：下剤には浸透圧性下剤（酸化マグネシウム）、大腸刺激性下剤（センナ、センノシド、ダイオウ、ピコスルファートナトリウムなど）、腸管内に水分分泌を促すクロライドチャンネルアクティベータ（ルビプロストン）、大建中湯坐薬、浣腸があり、排便回数や便の性状に合わせて選択する。』

■7 抑肝散

疾患：

幻覚妄想、興奮

有効性に関する記載ないしその要約：

『CQ 7-5：Lewy 小体型認知症 dementia with Lewy bodies (DLB) に対する治療方針はどのように立てるか』に対して、DLB の臨床症状に応じた治療方針のアルゴリズムの図中に、下記の記載がある。

『認知症の行動・心理症状 (BPSD) → 幻覚妄想①、興奮②、うつ③、アパシー → 抑肝散
①②（低カリウム血症に注意）』

副作用に関する記載ないしその要約：

『抑肝散（低カリウム血症に注意）』

■8 抑肝散

疾患：

易怒性、攻撃性など陽性の BPSD

有効性に関する記載ないしその要約：

『CQ 7-6: Lewy 小体病認知症 dementia with Lewy bodies (DLB) の認知機能障害の薬物療法はあるか』に対して、DLB/PDD の薬物療法アルゴリズムの図中に、下記の記載がある。

『易怒性、攻撃性など陽性の BPSD がある → 抑肝散、場合により非定型抗精神病薬を考慮』
副作用に関する記載ないしその要約:

『抑肝散（低カリウム血症に注意）』

■9 抑肝散

疾患:

Lewy 小体型認知症の行動・心理症状 (BPSD)

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 弱

CPG 中の Strength of Recommendation:

2 (弱い): 「実施する」ことを提案する

引用など:

Iwasaki K, Kosaka K, Mori H, et al. Improvement in delusions and hallucinations in patients with dementia with Lewy bodies upon administration of yokukansan, a traditional Japanese medicine. *Psychogeriatrics* 2012; 12: 235-41.

■10 抑肝散

疾患:

Lewy 小体型認知症のレム期睡眠行動異常症 (RBD)

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 弱

CPG 中の Strength of Recommendation:

2 (弱い): 「実施する」ことを提案する

引用など:

1) Shinno H, Kamei M, Nakamura Y, et al. Successful treatment with Yi-Gan San for rapid eye movement sleep behavior disorder. *Progress in Neuropsychopharmacology & Biological Psychiatry* 2008; 32: 1749-51.

2) 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. *Progress in Neuropsychopharmacology & Biological Psychiatry* 2008; 32: 881-5.

<以上 9~10 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約

『CQ 7-7: Lewy 小体型認知症 dementia with Lewy bodies (DLB) の行動・心理症状

behavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD)、レム期睡眠行動異常症 REM sleep behavior disorder (RBD) に対する治療はあるか』に対して、下記の記載がある。

『推奨: ①BPSD に対する治療薬としては、抑肝散や非定型抗精神病薬の報告があるが、安全性に対する十分な配慮が必要である。②RBD に対しては、クロナゼパムの効果が報告されている。クロナゼパムが使用困難で抑肝散、ラメルテオン、ドネペジルが有効だった症例報告がある。』

『解説・エビデンス: 抑肝散については、DLB 患者 63 人を対象とした 4 週間の多施設共同オープン試験の結果から NPI 総得点、幻覚、妄想、うつ、不安症状に対する改善効果が示されている。

クロナゼパムが副作用などで使用困難な例で抑肝散、ラメルテオン、ドネペジルで効果がみられた症例の報告がある。また DLB の不眠に対するエビデンスも乏しい。DLB に対して睡眠薬使用によるふらつき、転倒、持ち越し効果に注意が必要である。DLB の不眠にラメルテオンが奏効した 2 例の報告がある。抑肝散も睡眠時間、睡眠効率、覚醒回数の減少などの効果の報告がある。』

副作用に関する記載ないしその要約:

『抑肝散は錐体外路症状や抗コリン症状は認められないが、ときに低カリウム血症が発現することがあるので注意する。』

■11 大建中湯

疾患:

Lewy 小体型認知症の自律神経症状 (起立性低血圧、便秘、発汗、排尿障害など)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ 7-8: Lewy 小体型認知症 dementia with Lewy bodies (DLB) の自律神経症状 (起立性低血圧、便秘、発汗、排尿障害など) の治療はあるか』に対して、下記の記載がある。

『解説・エビデンス: 便秘に対しては十分な食物繊維と水分の摂取を行い、酸化マグネシウム、ルビプロストン、センナ、センノシド、大建中湯などの緩下剤を使用する。