

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。

女性下部尿路症状診療ガイドライン第2版

日本排尿機能学会、日本泌尿器科学会 女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会（委員長：高橋悟 日本大学医学部泌尿器科学系泌尿器科学分野主任教授）

リッチヒルメディカル 2019年9月30日 第2版発行

Strength of Evidence (論文のレベル)

- I: 大規模な RCT で結果が明らかな研究
- II: 小規模な RCT で結果が明らかな研究
- III: 無作為割り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: 複数の大規模 RCT または Meta-analysis や Systematic review に裏付けられる
- 2: 単独の大規模 RCT または複数の小規模 RCT に裏付けられる
- 3: 無作為割り付けによらない比較対照研究に裏付けられる
- 4: 前向き対照のない観察研究に裏付けられる
- 5: 後ろ向きの症例研究か専門家の意見に裏付けられる

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明確でない
- 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 牛車腎気丸

疾患:

過活動膀胱

CPG 中の Strength of Evidence:

IV: 前向き対照のない観察研究

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 行ってもよい

引用など:

Kajiwara M, Mutaguchi K. Clinical efficacy and tolerability of Gosha-Jinki-Gan, Japanese traditional herbal medicine, in females with overactive bladder. *Hinyokika Kiyo* 2008; 54: 95-9.

有効性に関する記載ないしその要約:

過活動膀胱の薬物療法の漢方薬（牛車腎気丸）の項に、下記の記載がある。

『有効性を支持する根拠は十分ではないが、牛車腎気丸は女性過活動膀胱患者に対して有効との報告がある（レベル 3）。なお、本剤は過活動膀胱に対する保険適用はない。』

備考:

過活動膀胱（頻尿・尿失禁）の治療薬の表中に、漢方薬（牛車腎気丸）の用法・用量と推奨グレードが記載されている。

■2 牛車腎気丸

疾患:

過活動膀胱

CPG 中の Strength of Evidence:

IV: 前向き対照のない観察研究

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 行ってもよい

引用など:

Kajiwara M, Mutaguchi K. Clinical efficacy and tolerability of Gosha-Jinki-Gan, Japanese traditional herbal medicine, in females with overactive bladder. *Hinyokika Kiyo* 2008; 54: 95-9.

有効性に関する記載ないしその要約:

『過活動膀胱の日本人女性 44 例に対して牛車腎気丸を 8 週間投与して、その安全性と有効性をプロスペクティブに評価した試験では、昼間排尿回数と国際前立腺症状スコア（IPSS）を有意に低下させ、QOL の評価では有効以上が 53%であったと報告されている。』

■3 牛車腎気丸

疾患:

過活動膀胱

CPG 中の Strength of Evidence:

II: 小規模な RCT で結果が明らかな研究

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 行ってもよい

引用など:

西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 過活動性膀胱の健康関連生活の質改善に対する牛車腎気丸と propiverine hydrochloride の前向き無作為比較試験. *漢方と最新治療* 2007; 16: 131-42.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『過活動膀胱の男女を対象とした牛車腎気丸とプロピペリンの RCT では、face scale などによる独自の健康関連 QOL の評価で、プロピペリン群は 1 カ月までは牛車腎気丸群より有意な改善を示したが、その後は牛車腎気丸群のほうが有意の改善を示し、副作用発現率も牛車腎気丸群のほうが少なかったと報告されている。』

副作用に関する記載ないしその要約:

『副作用発現率も牛車腎気丸群のほうが少なかった』

■4 補中益気湯

疾患:

腹圧性尿失禁

CPG 中の Strength of Evidence:

IV: 前向き対照のない観察研究

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 行ってもよい

引用など:

井上雅, 横山光彦, 石井垂矢乃, ほか. 女性腹圧性尿失禁に対する補中益気湯の有用性に関する検討. *日本東洋医学会誌* 2010; 61: 853-5.

有効性に関する記載ないしその要約:

腹圧性尿失禁の薬物療法の漢方薬など (補中益気湯、植物抽出物) の項に、下記の記載がある。

『有効性を支持する根拠は十分ではないが、補中益気湯や薬用ペポカボチャ種子抽出エキスおよび大豆胚芽抽出エキスの混合加工食品は、女性の腹圧性尿失禁に対して有効との報告がある (レベル 4) 』

備考:

腹圧性尿失禁の治療薬の表中に、漢方薬など (補中益気湯、植物抽出物) の推奨グレードが記載されている。

■5 補中益気湯

疾患:

腹圧性尿失禁

CPG 中の Strength of Evidence:

IV: 前向き対照のない観察研究

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 行ってもよい

引用など:

井上雅, 横山光彦, 石井垂矢乃, ほか. 女性腹圧性尿失禁に対する補中益気湯の有用性に関する検討. *日本東洋医学会誌* 2010; 61: 853-5.

有効性に関する記載ないしその要約:

『女性腹圧性尿失禁患者 13 例に対して補中益気湯の 4 週間の投与は有意差はなかったものの、パッドテストの重量、尿失禁回数は減少傾向、QOL に関するパラメータは改善傾向で副作用は重篤なものはなく、患者満足度も高かったと報告されている。』

副作用に関する記載ないしその要約:

『副作用は重篤なものはない』