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。

産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2023

日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会

ガイドライン 婦人科外来編 2023 作成委員会(委員長 藤井多久磨 藤田医科大学医学部婦人科 学講座)

日本産科婦人科学会事務局 発行年月日 2023 年 08 月 28 日

Minds 掲載 有

Grading Scale of Strength of Evidence

I:よく検討されたランダム化比較試験成績

Ⅱ:症例対照研究成績あるいは繰り返して観察されている事象

III: I・II 以外, 多くは観察記録や臨床的印象, または権威者の意見

Grading Scale of Strength of Recommendation

A:(実施することなどを)強く勧める

B:(実施することなどが)勧められる

C:(実施することなどが)考慮される(考慮の対象となる、という意味)

■1 芍薬甘草湯、当帰芍薬散、加味逍遙散、桂枝茯苓丸、桃 核承気湯、当帰建中湯など

疾患:

機能性月経困難症

CPG 中の Strength of Evidence:

III: I・II 以外, 多くは観察記録や臨床的印象, または権威者の意見

CPG 中の Strength of Recommendation:

C:(実施することなどが)考慮される(考慮の対象となる,という意味)

引用など:

大屋敦子, 花輪壽彦, 竹下俊行. 月経困難症の漢方療法. *産婦人科治療* 2009; 98: 51-4.

■2 芍薬甘草湯

疾患:

月経痛

CPG 中の Strength of Recommendation:

C:(実施することなどが)考慮される(考慮の対象となる、という意味)

<以上 1~2 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ305 機能性月経困難症の治療は?』に対して、下記の記載がある。

『Answer 3. 漢方薬あるいは鎮痙薬を投与する。

解説: 以上の処方のほかに、漢方薬により月経困難症を効果的に治療できる可能性がある。芍薬甘草湯、当帰芍薬散、加味逍遙散、桂枝茯苓丸、桃核承気湯、当帰建中湯などから、漢方医学的診断に基づいて処方する。漢方治療に即効性はないが、4~12週間の投与で症状の改善を期待できる。なお芍薬甘草湯は月経痛が激しい場合に頓服で用いることができる。』

■3 補中益気湯、八味地黄丸、柴胡加竜骨牡蛎湯など

疾患:

男性不妊 (乏精子症)

CPG 中の Strength of Evidence:

III: I・II 以外, 多くは観察記録や臨床的印象, または権威者の意見

CPG 中の Strength of Recommendation:

C:(実施することなどが)考慮される(考慮の対象となる,という意味)

引用など:

佐々木春明: 男性不妊. 福井次矢, 他編: 今日の治療指針 2020 年度版, 東京: 医学書院, 2020; 1238-9.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CO321 男性不妊治療は?』に対して、下記の記載がある。

『Answer 2. 乏精子症に薬物療法を行う。

解説: 副作用の少ない非内分泌療法として, ビタミン製剤(ビタミン B_{12} ・ビタミン E), カリジノゲナーゼ, 漢方薬(補中益気湯, 八味地黄丸, 柴胡加竜骨牡蠣湯など)が用いられるが, 作用機転やその有効性は必ずしも明らかでない』

■4 漢方薬

疾患:

月経前症候群

CPG 中の Strength of Recommendation:

C:(実施することなどが)考慮される(考慮の対象となる, という意味)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ404 月経前症候群の診断・管理は?』に対して、下記の記載がある。

『Answer 3. 利尿薬や漢方薬を処方する。

解説: 浮腫や乳房緊満感に対する利尿薬 (スピロノラクトン)、鎮痛薬、またわが国では多様な症状に対して漢方薬も処方される。』

■5 漢方薬

疾患:

ドーピング (注意)

CPG 中の Strength of Recommendation:

B:(実施することなどが)勧められる

有効性に関する記載ないしその要約:

『CO406 女性アスリートの診療上の留意点は?』に対して、下記の記載がある。

『Answer 7. 処方に際しては、最新の世界アンチ・ドーピング規程禁止表国際基準をアスリート自らが確認するよう伝える。

解説: 漢方薬は、すべての成分を明らかにできないため、原則アスリートでは使用しない。』

■6 漢方薬

疾患:

更年期障害

CPG 中の Strength of Evidence:

III: I・II 以外, 多くは観察記録や臨床的印象, または権威者の意見

CPG 中の Strength of Recommendation:

C: (実施することなどが)考慮される(考慮の対象となる, という意味)

引用など:

寺内公一, 古谷健一. 心身症や不定愁訴への対応と薬物療法. *日本産科婦人科学会雑誌* 2013; 65: N196-9.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ408 更年期障害への対応は?』に対して、下記の記載がある。

『Answer 6. 不定愁訴と呼ばれる多彩な症状を訴える場合には漢方療法などを用いる。』 『解説:1) 多彩で変化する自覚的な身体症状があり、2) 他覚的検査では異常が認められず、3)症状を説明する身体的疾患を特定できない場合に、これを不定愁訴とよぶことが多い. 不定愁訴に応じて個々の症状ごとに処方を追加していけば、短期間のうちに多剤併用療法を余儀なくされるが、このような場合には漢方療法などが有効である(CQ412 を参照のこと)。』

■7 柴胡桂枝乾姜湯、当帰芍薬散、加味逍遙散、桂枝茯苓丸、温清飲、五積散、通導散、温経湯、三黄瀉心湯

疾患:

更年期障害

CPG 中の Strength of Evidence:

III: I·II 以外, 多くは観察記録や臨床的印象, または権威者の意見

CPG 中の Strength of Recommendation:

C: (実施することなどが)考慮される(考慮の対象となる, という意味)

引用など:

寺内公一. 産婦人科医必携 現代漢方の基礎知識 更年期障害. *産婦人科の実際* 2014; 63: 315-20.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ412 更年期障害に対する漢方治療・補完代替医療はどのように行うか?』に対して、下記の記載がある。

『Answer 1. 漢方処方としては当帰芍薬散, 加味逍遙散, 桂枝茯苓丸などを中心に用いる. 解説: 漢方薬は保険診療において投与可能であり, 日本における伝統代替医療の主流である. 更年期障害患者の呈する多彩な精神身体症状を全人的なプロファイルとして一括して把握し, 個々の患者にふさわしい少数の処方を選択する漢方治療は, 更年期障害の病態によく適合している. 表 1 に更年期障害の適応をもつ処方を示す. また, 女性にみられる特有の生理現象に関連して起こる精神神経症状を基調とするさまざまな症状をさす「血の道症」は更年期障害を含んだ疾患概念であり, 「血の道症」の適応をもつ処方(表 1)も更年期障害に対して使用可能である. 』

備考:

『「更年期障害」「血の道症」の適応をもつ漢方処方』の表中に、

「更年期障害」: 柴胡桂枝乾姜湯、当帰芍薬散、加味逍遙散、桂枝茯苓丸、温清飲、五積散、通導散、温経湯、三黄瀉心湯

「血の道症」: 柴胡桂枝乾姜湯、黄連解毒湯、加味逍遙散、温清飲、女神散、四物湯、三黄瀉心湯、川キュウ茶調散、桂枝茯苓丸加ヨク苡仁』

と記載されている。

■8 柴胡桂枝乾姜湯、黄連解毒湯、加味逍遙散、温清飲、女神散、四物湯、三黄瀉心湯、川キュウ茶調散、桂枝茯苓丸加ヨク苡仁

疾患:

血の道症

CPG 中の Strength of Evidence:

III: I・II 以外. 多くは観察記録や臨床的印象. または権威者の意見

CPG 中の Strength of Recommendation:

C: (実施することなどが)考慮される(考慮の対象となる、という意味)

引用など:

寺内公一. 産婦人科医必携 現代漢方の基礎知識 更年期障害. *産婦人科の実際* 2014; 63: 315-20.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ412 更年期障害に対する漢方治療・補完代替医療はどのように行うか?』に対して、下記の記載がある。

『Answer 1. 漢方処方としては当帰芍薬散, 加味逍遙散, 桂枝茯苓丸などを中心に用いる. 解説: 漢方薬は保険診療において投与可能であり, 日本における伝統代替医療の主流である. 更年期障害患者の呈する多彩な精神身体症状を全人的なプロファイルとして一括して把握し, 個々の患者にふさわしい少数の処方を選択する漢方治療は, 更年期障害の病態によく適合している. 表 1 に更年期障害の適応をもつ処方を示す. また, 女性にみられる特有の生理現象に関連して起こる精神神経症状を基調とするさまざまな症状をさす「血の道症」は更年期障害を含んだ疾患概念であり, 「血の道症」の適応をもつ処方(表 1)も更年期障害に対して使用可能である. 』

■9 当帰芍薬散、加味逍遙散、桂枝茯苓丸

疾患:

更年期障害

CPG 中の Strength of Evidence:

III: I・II 以外, 多くは観察記録や臨床的印象, または権威者の意見 CPG 中の Strength of Recommendation:

C: (実施することなどが)考慮される(考慮の対象となる, という意味)

引用など:

寺内公一. 産婦人科医必携 現代漢方の基礎知識 更年期障害. *産婦人科の実際* 2014; 63: 315-20.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ412 更年期障害に対する漢方治療・補完代替医療はどのように行うか?』に対して、Answer 1 の解説に下記の記載がある。

『漢方治療は中国・日本古来の伝統医学に基づき、西洋医学とは異なる独特の医学体系を用いており、本来は診断の結果でその患者のいわゆる「証」を決定し投薬を行う必要があるが、更年期障害に対しては「婦人科三大処方」と呼ばれる「当帰芍薬散」「加味逍遙散」「桂枝茯苓丸」の使用頻度が高い、「当帰芍薬散」は弱い腹力と心下振水音(心窩部を揺らした時に胃内に滞留した水分の動く音がすること)を参考に、体力が弱く、貧血気味で少しむくみがあり、主に下半身の冷えを訴え、さらに頭痛・めまい・肩こりなどがある女性に対して、「加味逍遙散」は弱い腹力と胸脇苦満(肋骨弓下部の抵抗・圧痛)を参考に、体力が弱く、肩こり・疲れがあり、さまざまに変化する精神神経症状を訴える女性に対して、「桂枝茯苓丸」は中等度の腹力と小腹硬満(臍下部腹直筋上の抵抗・圧痛)を参考に、体力があり、赤ら顔でのぼせを訴える女性に対して、それぞれ処方する。』

■10 漢方薬

疾患:

更年期障害

CPG 中の Strength of Evidence:

I: よく検討されたランダム化比較試験成績

CPG 中の Strength of Recommendation:

C: (実施することなどが)考慮される(考慮の対象となる, という意味)

引用など:

日本東洋医学会 EBM 特別委員会エビデンスレポート/診療ガイドライン・タスクフォース (ER/CPG-TF): 漢方治療エビデンスレポート 2013-402 の RCT-.

■11 漢方薬

疾患:

更年期障害

CPG 中の Strength of Evidence:

II: 症例対照研究成績あるいは繰り返して観察されている事象

CPG 中の Strength of Recommendation:

C: (実施することなどが)考慮される(考慮の対象となる, という意味) 引用など:

- 1) Terauchi M, Akiyoshi M, Owa Y, et al. Effects of the Kampo medication Keishibukuryogan on blood pressure in perimenopausal and postmenopausal women. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2011; 114: 149-52.
- 2) Terauchi M, Hiramitsu S, Akiyoshi M, et al. Effects of three Kampo formulae: Tokishakuyakusan (TJ-23), Kamishoyosan (TJ-24), and Keishibukuryogan (TJ-25) on Japanese peri- and postmenopausal women with sleep disturbances. *Archives of Gynecology and Obstetrics* 2011: 284: 913-21.
- 3) Terauchi M, Hiramitsu S, Akiyoshi M, et al. Effects of the Kampo formula tokishakuyakusan on headaches and concomitant depression in middle-aged women. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2014; 2014: 593560.

<以上 10~11 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ412 更年期障害に対する漢方治療・補完代替医療はどのように行うか?』に対して、Answerl の解説に下記の記載がある。

『漢方治療は西洋医学とは本質的に異なる医学体系に基づいており、evidence-based medicine による解析が困難である側面を持つが、近年更年期障害に対する漢方治療の有効性に関する報告が、ランダム化比較試験・コホート研究ともに増えている。』

<以上 8~11 の記載として>

備考:

『「更年期障害」「血の道症」の適応をもつ漢方処方』の表中に、

「更年期障害」: 柴胡桂枝乾姜湯、当帰芍薬散、加味逍遙散、桂枝茯苓丸、温清飲、五積散、通導散、温経湯、三黄瀉心湯

「血の道症」: 柴胡桂枝乾姜湯、黄連解毒湯、加味逍遙散、温清飲、女神散、四物湯、三黄瀉心湯、川キュウ茶調散、桂枝茯苓丸加ヨク苡仁』と記載されている。

■12 甘草含有処方

疾患:

偽性アルドステロン症 (副作用)

■13 小柴胡湯

疾患:

間質性肺炎 (副作用)

■14 加味逍遙散(山梔子含有)

疾患:

腸間膜静脈硬化症(副作用)

<以上 12~14 の記載として>

CPG 中の Strength of Evidence:

III: I・II 以外, 多くは観察記録や臨床的印象, または権威者の意見

CPG 中の Strength of Recommendation:

B:(実施することなどが)勧められる

引用など:

Shimizu S, Kobayashi T, Tomioka H, et al. Involvement of herbal medicine as a cause of mesenteric phlebosclerosis: results from a large-scale nationwide survey. Journal of Gastroenterology 2017; 21: 308-14.

副作用に関する記載ないしその要約:

『CQ412 更年期障害に対する漢方治療・補完代替医療はどのように行うか?』に対して、下記の記載がある。

『Answer 3. 漢方治療・補完代替医療においても有害事象に注意を払う.

解説: 一般に副作用が少ないと考えられている漢方治療でも、甘草含有処方による偽性アルドステロン症や小柴胡湯による間質性肺炎などが知られている. 近年、生薬の山梔子が含まれる加味逍遙散長期投与による腸管膜静脈硬化症が報告されている』

■15 牛車腎気丸

疾患:

過活動膀胱

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ425 過活動膀胱の外来管理は?』に対して、下記の記載がある。

『Answer 4. 薬物療法を行う場合には、抗コリン薬または β 3 アドレナリン受容体作動薬を用いる。

解説:フラボキサート塩酸塩(ブラダロン®)やイミプラミン塩酸塩(トフラニール®)などの抗うつ薬,牛車腎気丸なども有効とされているが,推奨グレードは低い。』

備考:

『OAB (過活動膀胱)治療薬とその用法用量、推奨グレード』の表中のその他の薬剤に、下記の記載がある。

『一般名: 牛車腎気丸、用法・用量: 1 日 7.5g 2~3 回分割服用、推奨グレード: C1 (過活動膀胱診療ガイドライン[第 2 版]より引用)』