

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其中的漢方の記載を、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。

# 呼吸器疾患治療用医薬品の適正使用を目的としたガイドライン：漢方薬治療における医薬品の適正な使用法ガイドライン

呼吸器疾患治療用医薬品の適正使用を目的としたガイドライン作成委員会（委員長：栗山喬之  
千葉大学大学院医学研究院 加齢呼吸器病態制御学）  
日本呼吸器学会、2005 年 11 月 20 日 第 1 刷発行

Minds 掲載 無

## ■1 漢方薬

疾患：

有熱かぜ症候群

引用など：

本間行彦. 有熱かぜ症候群患者における漢方治療の有用性. *日本東洋医学雑誌* 1995;

46: 285-91. [J-stage](#), [CiNii](#)

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約：

『本間は学生で初診時に 37℃以上の症例を対象として解熱鎮痛消炎剤 fenoprofen と「随証」漢方治療の比較を封筒法により行った。熱の持続時間は解熱剤群 2.6±1.7 日に対して漢方薬群 1.5±1.9 日と推計学的に有意に短縮した。また、全症状持続率は解熱剤投与群 6.6±3.6 日に対して、漢方薬群 5.1±1.9 日と有意に短縮した。』

## ■2 葛根湯

疾患:

インフルエンザ、感冒

引用など:

村岡健一, 吉田哲, 長谷川和正, ほか. 葛根湯製剤の作用機序の薬理学的検討ーイヌによる体温上昇と免疫能活性についてー. *和漢医薬学雑誌* 2003; 20: 30-7. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『葛根湯服用後の体温上昇時にマクロファージの活性化が指摘されている。(Kurokawa M, et al. Effect of interleukin-12 level augmented by Kakkon-to, a herbal medicine. on the early stage of influenza infection in mice. *Antiviral Res* 2002; 56: 183-8)

葛根湯はインフルエンザ感染マウスに発熱の抑制・体重減少の抑制と肺炎の軽症化を示した。感冒に伴うサイトカインの過剰反応をインターフェロンから IL-1 の誘導を阻害することによって解熱効果を示すことが報告された。』

### ■3 小青竜湯

疾患:

気管支炎

引用など:

宮本昭正, 井上洋西, 北村諭, ほか. TJ-19 ツムラ小青竜湯の気管支炎に対する Placebo 対照二重盲検群間比較試験. *臨床医薬* 2001; 17: 1189-214. [MOL](#), [MOL-Lib](#)  
[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『Placebo を対照とした二重盲検比較試験 (気管支炎 178 例)。気管支炎の主要症状である咳の回数・強さの症状別改善度、症状消失率、喀痰の切れ、日常生活の症状別改善度において、小青竜湯が Placebo に比較し有意に優れていた。』

### ■4 麻黄附子細辛湯

疾患:

かぜ症候群

引用など:

本間行彦, 高岡和夫, 與澤宏一, ほか. かぜ症候群に対する麻黄附子細辛湯の有用性ー封筒法による比較試験ー. *日本東洋医学雑誌* 1996; 47: 245-52. [J-stage](#)  
[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『対象は初期のかぜ症候群に罹患した 3 歳以上の 214 例。39℃以上、抗生物質の適応ある場合 (熱証と思われる) は除いた。麻黄附子細辛湯エキスあるいは総合感冒薬の封筒法

による多施設比較試験を行った。解析例は実薬群 83 例、対照群 88 例であった。中等度改善以上の症例は実薬群 81.9%、対照群 60.3%で前者において優れていた。発熱持続日数はそれぞれ  $1.5 \pm 0.7$  日、 $2.8 \pm 1.5$  日であり前者で短縮していた。全身倦怠感、咽頭痛・違和感、咳・痰についても症状日数は前者で短縮していた。』

## ■5 小柴胡湯

疾患:

感冒

引用など:

加地正郎, 柏木征三郎, 山木戸道郎. TJ-9 ツムラ小柴胡湯の感冒に対する Placebo 対照二重盲検群間比較試験. *臨床と研究* 2001; 78: 2252-68. [MOL](#), [MOL-Lib](#)  
[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『発病後 5 日間以上経過した感冒患者で、咳を有し、口中不快・食欲不振・倦怠感のいずれかを伴う患者を対象に Placebo を対照とした二重盲検比較試験を行い、小柴胡湯 (TJ-9) の有効性、安全性を評価。全般改善度は、Placebo 群と比べ小柴胡湯群が有意に優れていた。』

『有用度において、小柴胡湯は Placebo に対して有意に優れていた。』

副作用に関する記載ないしその要約:

『概括安全度と副作用発現率は群間に有意差は認められず、両群とも重篤な副作用の発現は認められなかった。』

## ■6 麦門冬湯

疾患:

かぜ症候群後咳嗽

引用など:

藤森勝也, 鈴木栄一, 下条文武. かぜ症候群後咳嗽に対する麦門冬湯と臭化水素酸デキストロメトルファンの効果の比較 (パイロット試験). *日本東洋医学雑誌* 2001; 51: 725-32.  
[CiNii](#)

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『非喫煙者で、かぜ症候群後 2 週間以上咳嗽が続き、ACE 阻害薬を内服しておらず、鼻・副鼻腔疾患、慢性呼吸器疾患、アトピー歴、胃食道逆流症がなく、胸部単純X線、呼吸機能、末梢血好酸球数、CRP、血清 IgE 値に異常のない症例を無作為に麦門冬湯エキス顆粒 9g/日 (13 例) と臭化水素酸デキストロメトルファン 60mg/日 (12 例) の 2 群に分け (1 週間

内服)、咳日記(咳点数 0-9 点に分布)を用いて 2 群間の咳嗽抑制効果を比較検討した。麦門冬湯は臭化水素酸デキストロメトルファンに比し、2 日目で咳嗽抑制効果が強かった ( $P < 0.05$ )。』

## ■7 補中益気湯

疾患:

COPD

引用など:

杉山幸比古, 北村諭. COPD に対する漢方補剤・補中益気湯の効果. *日本胸部臨床* 1997; 56: 105-9.

有効性に関する記載ないしその要約:

『補中益気湯が COPD 患者の感冒罹患回数を減少させ、体重増加をもたらす。DPB および間質性肺炎を含む COPD 患者 36 名を 2 群に分け、11 名には補中益気湯を服用させ、1 月から 3 月まで冬の 3 ヶ月間感冒罹患回数を比較した。さらに、比較的安定した COPD 患者 8 例については 4 ヶ月以上呼吸機能、体重などを経過観察した。その結果、感冒罹患は補中益気湯内服群で有意に少なく、また長期観察に於いて標準を下回るやせが見られた 3 例で体重が平均 2.83kg 増加した。』

## ■8 柴朴湯

疾患:

ステロイド依存性喘息

引用など:

Egashira Y, Nagano H. A multicenter clinical trial of TJ-96 in patients with steroid dependent asthma, A comparison of groups allocated by the envelope method. *Annals of the New York Academy of Science* 1993; 685: 580-3.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『ステロイド依存性喘息患者 90 例を封筒法でランダムに 2 群に分け、改善度を比較したランダム化比較臨床試験において、柴朴湯は有意差をもって改善度が高かった。』

## ■9 柴朴湯

疾患:

気管支喘息

引用など:

西澤芳男, 西澤恭子, 永野富美代, ほか. ベクロメタゾン吸入量半減時の柴朴湯吸入療法とクロモグリセート吸入療法の代替療法比較試験. *耳鼻咽喉科展望* 2002; 45: 8-15. [J-stage](#)  
[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『症状の安定した気管支喘息患者 94 例を対象に、無作為に 2 群に分け、クロモグリセート (DSCG) 20mg/カプセル×4 回/日 (D 群) と柴朴湯 (CPT) 粉末 500μg/カプセル×4 回/日 (C 群) を DSCG 用スピンヘラーで吸入させた。試験開始 1 年後、好酸球数、interferon- $\gamma$ 、eosinophil cationic protein は C 群で有意に減少した。気管支肺胞洗浄液中の Leukotrienes、各種アレルギー・炎症関連各種インターロイキン (IL)、化学物質の産生・遊離も、C 群では有意に抑制されていたが、D 群では IL、TXA2、Endothelin-1 の抑制は見られなかった。これらの相乗効果によって、C 群では自覚症状の改善、呼吸機能の改善、 $\beta$ 2-刺激剤頓用使用回数の減少が認められた。CPT は、DSCG よりもベクロメタゾン半減時の代替薬剤として有効・有用性に優れていることが示された。』

## ■10 麦門冬湯

疾患:

咳感受性の亢進

引用など:

渡邊直人, 成剛, 福田健. 咳感受性の亢進している気管支喘息患者と非喘息患者に対する麦門冬湯の効果の比較検討. *日本呼吸器学会雑誌* 2004; 42: 49-55. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『カプサイシン咳感受性試験で、咳閾値が 3.9μM 以下を示した気管支喘息患者 21 名 (喘息群) と、慢性咳嗽症状を有し咳感受性が亢進しているものの、喘息の診断には至らない 22 名 (非喘息群) に麦門冬湯を 2 ヶ月間投与し、咳感受性と気道炎症に対する効果を比較した。咳感受性への効果は、両群間に有意差を認めなかった。気道炎症については両群とも約半数で改善がみられたが、有意ではなかった。気道炎症の程度別に検討すると、両群とも喀痰中に好中球が 2%以上検出されている症例で、咳感受性の有意な低下が認められた。』

## ■11 神秘湯

疾患:

アスピリン喘息

引用など:

西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 神秘湯 (Shen-bi-tang: SBT) 吸入療法と sodium

cromoglicat 吸入療法とのアスピリン喘息への多施設無作為効果比較検討. *耳鼻咽喉科展望* 2003; 46: 3-14.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『アスピリン喘息患者でリジン-アスピリン吸入試験吸入閾値の決定した 114 例を対象に、神秘湯 (SBT) 吸入療法と sodium cromoglicat (DSCG) 療法について多施設無作為効果比較対照試験を行った。A 群 61 例には SBT500 $\mu$ g を充填した DSCG 用カプセル、B 群 53 例には DSCG20mg を充填したカプセルを用い、1 日 4 回 6 時間毎に DSCG 用スピンヘラーによる吸入を行った。その結果、SBT はヒト気道粘膜胞活細胞の 5-リポキシゲナーゼ活性の抑制により、ロイコトリエン産生を抑制した。A 群は B 群に比較して、閾値濃度リジン-アスピリン吸入時の 1 秒量低下が改善し、副作用や検査値異常も少なく、アスピリン喘息は有意に改善した。』

## ■12 半夏厚朴湯

疾患:

脳血管性障害患者の嚥下反射

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.

## ■13 半夏厚朴湯

疾患:

パーキンソン病の嚥下反射

引用など:

Iwasaki K, Wang Q, Seki H, et al. The effect of the traditional chinese medicine, “Banxia Houpo Tang (Henge-Kouboku To)” on the swallowing reflex in Parkinson's disease. *Phytomedicine* 2000; 7: 259-63.

## ■14 半夏厚朴湯

疾患:

脳血管性障害患者の咳反射

引用など:

Iwasaki K, Kitada S, et al. A traditional Chinese herbal medicine, banxia houpo tang, improves cough reflex of patients with aspiration pneumonia. *Journal of American Geriatrics Society* 2002; 50: 1751-2.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

<以上 12～14 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

『近年の研究では、半夏厚朴湯は、脳血管性障害やパーキンソン病に伴う誤嚥を生じた患者に於いて、嚥下反射を改善し、また咳反射をも同時に改善することが報告されている。すなわち原典にあるとおり、実際に食物が喉に詰まることを改善するのである。従って、誤嚥性肺炎の原因となる嚥下障害、咳反射の障害に用いることが出来る。』

半夏厚朴湯の臨床的エビデンス

- ・『半夏厚朴湯は脳血管性傷害患者に於ける嚥下反射を改善した (比較臨床試験) 』
- ・『半夏厚朴湯はパーキンソン病に於ける嚥下反射を改善した (比較臨床試験) 』
- ・『半夏厚朴湯は脳血管性傷害患者の咳反射を改善した (比較臨床試験) 』

## ■15 清肺湯

疾患:

誤嚥性肺炎

引用など:

Mantani N, Kasahara Y, Kamata T, et al. Effect of Seihai-to, a Kampo medicine, in relapsing aspiration pneumonia-an open label pilot study. *Phytomedicine* 20028: 195-201.

有効性に関する記載ないしその要約:

『清肺湯は、抗菌作用、抗炎症作用を持つ生薬を多数、少量ずつ集めた方剤であるが、ADL の低下した慢性呼吸器炎症を有する高齢者に於いて、炎症を抑制することが報告されており、そのメカニズムの一部は、活性酸素の発生を抑制するためであることが示唆されている。従って、常に誤嚥を繰り返し気道の炎症が収まらない症例に用いることが出来る。』

清肺湯の抗炎症効果に関する臨床的エビデンス

『清肺湯は再発する誤嚥性肺炎を予防する (比較臨床試験) 』

## ■16 抑肝散

疾患:

痴呆に伴う精神症状 (BPSD)

引用など:



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. *Journal of Clinical Psychiatry* 2005; 66: 248-52.

(本ガイドラインの記載: Iwasaki K, Satoh-Nakagawa T, Maruyama M, et al. A randomized, observer-blind, controlled trial of the traditional Chinese medicine Yi-gan san on behavioral and psychological symptoms and activities of daily living in dementia patients, in press. )

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『痴呆に伴う精神症状は近年 BPSD と総称されるが、これらの症状を抑制するために、鎮静剤、向精神薬を多用すれば、薬剤性の誤嚥を生じ誤嚥性肺炎を惹起する危険がある。抑肝散を痴呆に伴う情動不穏に使用することで、精神安定剤、向精神薬の使用を減らし、誤嚥を減少させる可能性が示唆される。』

抑肝散の BPSD に関する臨床的エビデンス

『抑肝散は BPSD を沈静化させる (単純盲検化ランダム化比較臨床試験) 』

## ■17 麦門冬湯、18 清肺湯、19 柴朴湯

疾患:

間質性肺炎 (副作用)

引用など:

Takeshita K, Saisho Y, Kitamura K, et al. Pneumonitis induced by Ou-gon (scullcap). *Internal Medicine* 2001; 40: 764-8. [J-stage](#)

副作用に関する記載ないしその要約:

『麦門冬湯、清肺湯、柴朴湯については間質性肺炎を惹起するおそれがあるとして、使用上の注意が喚起されている。その原因生薬は黄ゴンであるとの報告もあるが、麦門冬湯は黄ゴンを含まないにも関わらず、過去数例ではあるが間質性肺炎の発症が報告されている (因果関係は不明) 。』

## ■20 補中益気湯

疾患:

全身倦怠

引用など:

Kuroiwa A, Liou S, Yan H, et al. Effect of a traditional Japanese herbal medicine, Hochu-ekki-to (Bu-Zhong-Yi-Qi Tang), on immunity in elderly persons. *International Immunopharmacology* 2004; 4: 317-24.



## ■21 補中益気湯

疾患:

無症候性 MRSA 尿症

引用など:

Nishida S. Effect of Hochu-ekki-to on asymptomatic MRSA bacteriuria. *Journal of Infection Chemotherapy* 2003; 9: 58-61.

## ■22 補中益気湯

疾患:

Mycosis Fungoides

引用など:

Tokura Y, Sakurai M, Yagi H, et al. Systemic administration of hochu-ekki-to (bu-zhong-yi-qi-tang), a Japanese-Chinese herbal medicine, maintains interferon-gamma production by peripheral blood mononuclear cells in patients with mycosis fungoides. *Journal of Dermatology* 1998; 25: 131-3.

<以上 20～22 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

『さまざまな「補益」生薬からなるが、特に消化吸収機能を高め、免疫力を向上させることに力点が置かれている。そこで、軽度から中等度の全身倦怠、食欲低下、易感染性、微熱がしばしば出るような場合に用いるとよい。ただし、食欲不振や消化不良が顕著な症例では、却って悪心、腹満などで服薬が困難な場合もある。』

補中益気湯の臨床的エビデンス

- ・『補中益気湯は全身倦怠を訴える高齢者で NK 細胞活性、血中 IFN  $\gamma$  の増加を示した (比較臨床試験) 』
- ・『無症候性 MRSA 尿症の患者に於いて補中益気湯は非使用群に比べ有意に細菌量を減少させ、prognostic nutrition index を改善させた (比較臨床試験) 』
- ・『補中益気湯は mycosis fungoides の患者の末梢単核球の IFN  $\gamma$  産生を維持させた。』

<以上 1～22 の記載として>

備考:

日本東洋医学会 2002 年中間報告・漢方治療における EBM における呼吸器分野論文を参考に作成。

本表の記載以外にも、漢方的見地から各種処方の記載がある。