

日本の診療ガイドラインの中の漢方薬

○元雄^{もとお} 良治^{よしはる}¹⁾²⁾ 新井^{あらい} 一郎^{いちろう}¹⁾³⁾ 兵頭一之介^{ひょうどういちのすけ}¹⁾⁴⁾ 津谷喜一郎^{つたにきいちろう}¹⁾⁵⁾

- 1) 日本東洋医学会 EBM 特別委員会診療ガイドラインタスクフォース
- 2) 金沢医科大学腫瘍内科学
- 3) 日本漢方生薬製剤協会
- 4) 筑波大学大学院人間総合科学研究科消化器内科
- 5) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

WHO 西太平洋地域事務局 (WHO/WPRO) による「伝統医学の clinical practice guidelines (CPG) 作成プロジェクト」のプロセスに組織的・方法論的問題があったことから、日本東洋医学サミット会議 (Japan Liaison of Oriental Medicine : JLOM) はこのプロジェクトに関与しないことになった。一方、EBM 特別委員会 CPG-task force (TF) はこのプロジェクトの動向を注視する中で、「日本の CPG において漢方がどのように取り上げられているのか」という疑問が生じた。そこで今回日本の CPG を systematic review の手法で調査した。

わが国の CPG に関する最大のデータベースを有する東邦大学医学メディアセンターから入手可能なすべての CPG を対象とした。また hand search の手法も併用した。漢方に関する記載のある CPG を抽出し、次の3種類に分類した。エビデンスレベルに基づいた推奨を示している CPG を A 型、推奨を示していないが、何らかの形で漢方の文献を掲載している CPG を B 型、漢方診療や漢方関連用語に関する記載はあるが文献を明らかにしていない CPG を C 型、に分類した。

2008年12月31日までに調査し得た CPG は456件 (東邦大455件、hand search 1件) あり、そのうちの44件 (9.6%) に漢方関連の記載が認められた。これらの漢方関連の記載のあった44件の CPG の中で、A 型はわずかに7件しかなく、B 型16件、C 型21件であった。A 型 CPG の例としては、心身症診断・治療ガイドライン (日本心身医学会、2006年) があり、functional dyspepsia の治療薬としての六君子湯を推奨度 B・エビデンスレベル II として取り上げていた。また、白内障診療ガイドライン (日本白内障学会、2004年) で八味地黄丸と牛車腎気丸が推奨度 C・エビデンスレベル III で記載されていた。B 型 CPG の例では、呼吸器疾患治療用薬品の適正使用を目的としたガイドライン (日本呼吸器学会、2005年) で、神秘湯の文献が引用されているものの、推奨度やエビデンスレベルの記載がなかった。C 型 CPG の例としては、蕁麻疹・血管性浮腫の治療ガイドライン (日本皮膚科学会、2005年) で、特発性蕁麻疹の代替療法として漢方薬が取り上げられているが、文献の引用がなかった。

今回の解析によって我が国の CPG の件数、漢方関連 CPG の件数が初めて明らかになった。漢方関連の CPG が約10%あるという結果は予想外に多いという印象を受けたが、エビデンスに基づくものがわずかに7件 (1.5%) と少なかった。我が国からは、基礎研究で欧米の一流誌に掲載された論文があるが、臨床的エビデンスを示す高品質の論文が少ないため、CPG にも取り上げられていない。一方、1986-2008年の文献を調査した日本東洋医学会の漢方治療エビデンスレポート (ER-TF, 2009年) と対比すると、漢方のいくつかのランダム化比較試験が取り上げられていなかった。今後 CPG 作成時のキーワード設定の工夫や、漢方方剤の記載方法の統一 (漢方処方名ローマ字表記法、日本東洋医学会2005年) が重要であろう。

今後漢方の「臨床的」エビデンスを「つくる」と同時に、CPG に漢方のエビデンスを正しく反映させて、エビデンスを「つたえ」、「つかう」ことが重要と考えられる。

参考文献 : Motoo Y, Arai I, Hyodo I, and Tsutani K : Current status of Kampo (Japanese herbal) medicines in Japanese clinical practice guidelines. Complement Ther Med, in press.

略歴	2005年	金沢医科大学腫瘍内科学 (腫瘍治療学) 教授・集学的がん治療センター長・総合医学研究所分子腫瘍学研究部門教授 (併任) 現在に至る
1980年	東京医科歯科大学医学部医学科卒業	
1984年	米国テキサス州ダラス・ワドレー分子医学研究所留学	
1992年	金沢大学がん研究所附属病院内科講師	
2002年	フランス・マルセイユ国立医学研究所留学 (文部科学省短期在外研究員)	
2003年	金沢大学がん研究所腫瘍内科助教授	

診療ガイドラインプロジェクト(2)
日本の診療ガイドラインの中の漢方薬

第60回日本東洋医学会総会
フォーラム「漢方のエビデンスを『つたえる』」
2009.6.21(日), 東京

元雄 良治¹⁾²⁾ 新井 一郎¹⁾³⁾ 兵頭 一之介¹⁾⁴⁾
津谷 喜一郎¹⁾⁵⁾

¹⁾日本東洋医学会EBM特別委員会
診療ガイドラインタスクフォース (CPG-TF)
²⁾金沢医科大学腫瘍内科学 ³⁾日本漢方生薬製剤協会
⁴⁾筑波大学大学院人間総合科学研究科消化器内科
⁵⁾東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

1

背景と目的

WHO 西太平洋地域事務局 (WHO/WPRO)による「伝統医学のCPG作成プロジェクト」のプロセスに組織的・方法的問題があったことから、日本東洋医学サミット会議 (Japan Liaison of Oriental Medicine: JLOM)はこのプロジェクトに関与しないことになった。

一方、EBM特別委員会CPG-task force (TF)ではこのプロジェクトの動向を注視する中で、「日本のCPGにおいて漢方がどのように取り上げられているのか」という疑問が生じた。

そこで今回日本のCPG中に漢方薬がどのように記載されているかを調査し、現在のCPGでの漢方薬の位置づけを明らかにすることを目的とした。

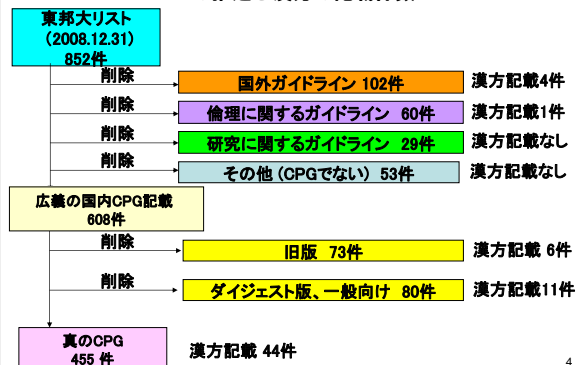
2

対象と方法

2008年12月31日の時点で、東邦大学医学メディアセンターのホームページに収録されていた852件のCPGのうち、外国のCPG・倫理ガイドライン・動物実験や治験のガイドライン・一般患者向けなどを除外した455件を調査対象とし、目視により漢方に関連する記載を抽出した。

3

東邦大学医学メディアセンターリストからの「真のCPG数」の推定と漢方の記載件数



4

結果 (1)

455*件のCPGの中で
44件 (9.6%) に漢方に関連する何らかの記載が認められた。

*455件のCPG=東邦大 454+ hand search 1
hand search: CD-ROMとして存在し、東邦大学HPのものとは異なるもの

5

CPGの分類

漢方に関する記載のあるCPGを抽出し、次の3種類に分類した:

- A型: 引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの
- B型: 引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの
- C型: 引用論文が存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングもないもの

6

結果(2)

■漢方の記載があった44件を3つのタイプに分類:

- A型: 引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレードがあり、その記載を含むもの - 7件
- B型: 引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレードがないもの - 16件
- C型: 引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレードがないもの - 21件

7

A型の例

- 1) 心身症 診断・治療ガイドライン(日本心身医学会、2006年)の中でfunctional dyspepsiaの治療薬として六君子湯を推奨度B・エビデンスレベルIIとして取り上げていた。
- 2) 白内障診療ガイドライン(日本白内障学会、2004年)で八味地黄丸と牛車腎気丸が推奨度C・エビデンスレベルIIIで記載されていた。

8

A型の7つのCPG(その1)

1. アレルギー性鼻炎の科学的根拠に基づく医療によるガイドライン策定に関する研究(2001)

小青竜湯: 通年性アレルギー鼻炎 → A: 行うことを強く推奨

2. EBMに基づいた喘息治療ガイドライン2004

麦門冬湯: 咳感受性の亢進している気管支喘息

→ A: 行うことを強く推奨

紫朴湯吸入: アスピリン喘息

→ B: 行うことを推奨

紫朴湯: 気管支喘息

→ B: 行うことを推奨

3. 慢性頭痛の診療ガイドライン(2006)

呉茱萸湯: 慢性頭痛、緊張性頭痛

桂枝人参湯: 慢性頭痛

釣藤散: 慢性頭痛、脳血管障害患者の慢性頭痛、慢性緊張性頭痛

(漢方治療全体として) → B: 行うことを推奨

4. 心身症 診断・治療ガイドライン2006

六君子湯: Functional Dyspepsia → B: 行うことを推奨

桂枝茯苓丸、加味逍遙散、当帰芍薬散など: 更年期障害

→ B: 行うことを推奨

9

A型の7つのCPG(その2)

5. 科学的根拠に基づく肝臓診療ガイドライン 2005年版

小柴胡湯: 慢性肝炎・肝硬変患者からの発癌のリスク

→ C1: 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない

6. 科学的根拠に基づく白内障診療ガイドライン(2004)

八味地黄丸、牛車腎気丸: 白内障

→ C: 行うか行わないか勧められるだけの根拠が明確でない。

7. 尋常性痤瘡治療ガイドライン(2008)

荊芥連翹湯: 痤瘡(面皰)

→ C1: 良質な根拠は少ないが、選択肢の一つとして推奨する。

黄連解毒湯、十味敗毒湯、桂枝茯苓丸: 痤瘡(面皰)

→ C2: 十分な根拠がないので(現時点では)推奨できない

荊芥連翹湯、清上防風湯、十味敗毒湯: 痤瘡(炎症性皮疹)

→ C1: 良質な根拠は少ないが、選択肢の一つとして推奨する

黄連解毒湯、温清飲、温経湯、桂枝茯苓丸: 痤瘡(炎症性皮疹)

→ C2: 十分な根拠がないので(現時点では)推奨できない

10

B型、C型CPGの例

- 1) B型CPGの例では、呼吸器疾患治療用薬品の適正使用を目的としたガイドライン(日本呼吸器学会、2005年)で、神秘湯の文献が引用されているものの、推奨度やエビデンスレベルの記載がなかった。
- 2) C型CPGの例としては、蕁麻疹・血管性浮腫の治療ガイドライン(日本皮膚科学会、2005年)で、特発性蕁麻疹の代替療法として漢方薬が取り上げられているが、文献の引用がなかった。

11

結果(3)

- 漢方製剤についてエビデンスに基づく推奨度記載のある、質の高いCPGは少ない。
- エビデンスの有無と、CPGへの収載の有無とは必ずしも相関していなかった。
- 漢方に対する誤解(西洋ハーブとの混同など)が認められた。

12

日本のCPGにおける漢方薬記載の問題点(1)

■ CPG一般の問題点

- どれがCPGかの定義がない。
- 全ての領域のCPGがあるわけではない。
- エビデンスに基づくCPGと、そうでないCPGがある。
- エビデンスに基づかないCPGには、著者の意見が反映されやすい。

13

日本のCPGにおける漢方薬記載の問題点(2)

■ 漢方記載に関する問題点

- 漢方薬自体が正しく理解されていない場合がある。
(ハーブを漢方としたりしているものもある)
- 「CPGに掲載されている」イコール「高い評価を受けている」ではない。掲載されていても「判断する根拠が不十分」とされている場合がある。
- エビデンスがあっても掲載されていない場合がある。
(作成者の考えがもともと漢方に及んでいない)
- CPG作成者が漢方に好意的か否かが記載に反映されやすい。

14

漢方・生薬用語の誤用例



喘息の診断・管理 NIHガイドライン 第3版

米国喘息教育・予防計画専門委員会編集
泉 孝英 監訳 石原 享介ほか訳 (医学書院, 2006)

「特に幅広くなされている補足的な代替療法には、鍼灸、ホメオパシー、漢方療法、アーユルヴェーダ医学(超自然的瞑想、漢方薬、ヨガを含む)がある」



Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma
National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) of the National Institutes of Health

"The most widely known complementary and alternative medicine methods are acupuncture, homeopathy, **herbal medicine**, and Ayurvedic medicine (which includes transcendental meditation, **herbs**, and yoga)"

15

学会のホームページをご覧ください！

学会のホームページをご覧ください！

社団法人 Kanzen Medicine shoin 1990
日本東洋医学会

◎ 国際誌掲載論文 ▶ 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2009

漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2009

漢方製剤の記載を含む診療ガイドラインのTable (漢方CPG Table) は、日本の診療ガイドラインから漢方製剤に関する記述を引用したものです。診療において漢方製剤を使用される場合には、必ず、CPG全体をお読みになり、その指針を正しく理解されたいとさせていただきます。

・タイプA
引用論文が存在し、エビデンスと特異性レーティングがあり、その記載を含むもの (7CPG)

- A-01 科学的根拠に基づく野毒経導ガイドライン 2005年版 (PDFファイル: 161KB)
- A-02 心臓病 診断・治療ガイドライン 2006 (PDFファイル: 200KB)
- A-03 科学的根拠 (evidence) に基づく自閉症診療ガイドライン (PDFファイル: 164KB)
- A-04 アレルギー性鼻炎の科学的根拠に基づく医療 (Evidence Based Medicine) に基づくガイドライン策定に関する研究 (PDFファイル: 236KB)
- A-05 EBMに基づいた喘息治療ガイドライン 2004 (PDFファイル: 230KB)
- A-06 病理性骨髄炎診療ガイドライン (PDFファイル: 231KB)
- A-07 慢性膵臓炎診療ガイドライン (PDFファイル: 210KB)

2009.6.15
last update 2009.6.1

考察(1)

- 今回の解析によって我が国のCPGの件数、漢方関連CPGの件数が初めて明らかになった。
- 漢方関連のCPGが約10%あるという結果は予想外に多いという印象を受けたが、エビデンスに基づくものがわずかに7件(1.5%)と少なかった。
- 我が国からは、基礎研究で欧米の一流誌に掲載された論文があるが、臨床的エビデンスを示す高品質の論文が少ないため、CPGにも取り上げられていない。

17

考察(2)

- 1) 1986-2008年の文献を調査した日本東洋医学会の漢方治療エビデンスレポート(ERTF, 2009年)と対比すると、漢方のいくつかのランダム化比較試験が取り上げられていなかった。
- 2) 今後CPG作成時のキーワード設定の工夫や、漢方方剤の記載方法の統一(漢方処方名ローマ字表記法、日本東洋医学会 2005年)が重要であろう。

18

結 語

今後漢方の「臨床的」エビデンスを「つくる」と同時に、CPGに漢方のエビデンスを正しく反映させて、エビデンスを「つたえ」、「つかう」ことが重要と考えられる。

参考文献:

Motoo Y, Arai I, Hyodo I, and Tsutani K:
Current status of Kampo (Japanese herbal) medicines in
Japanese clinical practice guidelines.

Complementary Therapies in Medicine.
2009 Jun;17(3):147-54. Epub 2008 Nov 14.

19