

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。

A-7 小児急性中耳炎診療ガイドライン 2013 年版

日本耳科学会、日本小児耳鼻咽喉科学会、日本耳鼻咽喉科感染症・エアロゾル学会 編
小児急性中耳炎診療ガイドライン作成委員会 (委員長: 工藤典代 千葉県立保健医療大学健康科学部栄養学科)

金原出版、2013 年 7 月 10 日 第 3 版発行

Grading Scale of Strength of Evidence

- Ia: ランダム化比較試験のメタアナリシス (結果がほぼ一致)
- Ib: ランダム化比較試験 RCT
- IIa: よくデザインされた比較研究 (非ランダム化)
- IIb: よくデザインされた準実験的研究
- III: よくデザインされた非実験的記述研究 (比較・相関・症例研究)
- IV: 専門家の報告・意見・経験

Grading Scale of Strength of Recommendation

- A 強い推奨: 強いエビデンスがあり、利益は害よりはるかに大きい
- B 推奨: 十分なエビデンスがあり、利益は害より大きい
- C 推奨は行わない: かなりのエビデンスはあるが、利益と害のバランスが接近している
- D 提供しないように推奨: 害が利益より大きい
- I 不十分なエビデンスで利益と害のバランスが決定できない

■A7-1 十全大補湯

疾患:

反復性中耳炎

引用など:

Maruyama Y, Hoshida S, Furukawa M, et al. Effects of Japanese herbal medicine, Juzen-taihoto, in otitis-prone children-a preliminary study. *Acta Oto-laryngologica* 2009; 129: 14-8.

■A7-2 十全大補湯

疾患:

反復性中耳炎

引用など:

吉崎智一. 小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の有用性に関する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (H21-臨床研究-一般-007) に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業. 平成 21 年度～23 年度総合研究報告書 2012.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

<以上 A7-1~A7-2 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

7 対象の反復性中耳炎の診療について、反復性中耳炎の治療の項に、下記の記載がある。『本邦独自の治療として提唱されているのが、漢方補剤による免疫能の上昇に基づくと考えられる予防効果で、十全大補湯の有効性が報告された。』

■下記の漢方治療全体 (A7-3 十全大補湯)

疾患:

反復性中耳炎

CPG 中の Strength of Recommendation:

B 推奨: 十分なエビデンスがあり、利益は害より大きい

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ21-8: 反復性中耳炎に対して漢方補剤は有効か』に対して、下記の記載がある。

『推奨: 漢方補剤の中でも十全大補湯は免疫賦活・栄養状態改善などの効果があるため推奨する。』

背景: 反復性中耳炎は 2 歳未満の免疫能の低い乳幼児に高頻度に認められ、このような乳幼児に免疫賦活・栄養状態改善作用のある漢方的一种である十全大補湯の有効性が報告されている。

解説: 基本的な生命機能を維持する体力が低下して起こる種々の状態に対し、漢方では足りないものを補う治療法、すなわち補剤の投与が行われる。これにより身体の恒常性を回復させる。代表的な補剤としては、十全大補湯と補中益気湯がある。補剤に関する基礎的・臨床的研究が多く報告されており、宿主の免疫賦活作用と生体防御機能の向上、感染症に対する有効性が証明されつつある。臨床的にはライノウイルス感染抑制効果、COPD 患者における感冒罹患回数の減少と体重増加、MRSA 感染防御効果、カンジダ感染症に対する有用性が報告されている。さらに乳幼児の肛門周囲膿瘍・痔瘻に有効であり、標準的治療法の一つとなりつつある。基礎的研究においては、食細胞の貪食活性の亢進、サイトカイン産生

の調整、NK 細胞活性の増強作用が知られており、各種免疫賦活作用や、栄養状態改善などの効果がある。(中略)

ただし、十全大補湯の保険診療上の適応症は「病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血」となっており、現段階（2013 年 5 月時点）では中耳炎は適応症に含まれていない。』

■A7-4 十全大補湯

疾患:

反復性中耳炎

引用など:

Maruyama Y, Hoshida S, Furukawa M, et al. Effects of Japanese herbal medicine, Juzen-taiho-to, in otitis-prone children-a preliminary study. *Acta Oto-laryngologica* 2009; 129: 14-8.

CPG 中の Strength of Evidence:

IIb: よくデザインされた準実験的研究

有効性に関する記載ないしその要約:

『反復性中耳炎の乳幼児に十全大補湯を 3 カ月間投与し、急性中耳炎罹患頻度の減少、発熱期間および抗菌薬投与期間の減少、救急外来受診の減少が得られ、その有効率を 95.2%と報告した。』

■A7-5 十全大補湯

疾患:

反復性中耳炎

引用など:

吉崎智一. 小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の有用性に関する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (H21-臨床研究-一般-007) に関する研究. *厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業. 平成 21 年度～23 年度総合研究報告書* 2012.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

CPG 中の Strength of Evidence:

IIa: よくデザインされた比較研究 (非ランダム化)

有効性に関する記載ないしその要約:

『この【上記の】報告を受けて多施設共同非盲検ランダム化比較試験が施行された結果、十全大補湯の投与により急性中耳炎の罹患頻度の減少、鼻風邪罹患頻度の減少、抗菌薬使用量の減少がみられた。また、反復性中耳炎のなかでも、特に①頻回に急性中耳炎を繰り返す重症例、② 歳未満児、③集団保育通園児、④家庭内受動喫煙曝露児などのハイリスク群において、有効性がより高いという結果であった。』