

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。

## 睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン

睡眠薬の適正使用及び減量・中止のための診療ガイドラインに関する研究班（主任研究者：三島和夫 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神生理研究部）

### Strength of Evidence

1a: RCT のシステマティック・レビュー

1b: 個々の RCT

1c: 悉無研究

2a: コホート研究のシステマティック・レビュー

2b: 個々のコホート研究

2c: アウトカム研究: エコロジー研究

3a: ケースコントロール研究のシステマティック・レビュー

3b: 個々のケースコントロール研究

4: 症例集積研究

5: 系統的な批判的吟味を受けていない、または生理学や基礎実験、原理に基づく専門家の意見

### Strength of Recommendation

A: 強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められる。

B: 科学的根拠があり、行うよう勧められる。

C1: 科学的根拠はないが、行うよう勧められる。

C2: 科学的根拠がなく、行うよう勧められない。

D: 無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないよう勧められる。

## ■1 漢方薬

疾患:

不眠症

有効性に関する記載ないしその要約:

『Q27: 漢方薬やメラトニンも不眠症に効果があるでしょうか?』に対して、下記の記載がある。

『患者向け解説: 残念ながら不眠症に対する効果がしっかりと確認された漢方薬はありません。メラトニンも睡眠リズムの異常には効果がありますが、一般的な不眠症には効果が乏しいようです。不眠症に対して漢方薬やメラトニンを服用する場合には、治療効果は限定的であることを知ったうえで服用する必要があるでしょう。漢方薬によって更年期障害などの病気が治ることで、不眠症状も一緒に改善することがあるかもしれません。しかし、慢性不眠症がある場合には、これらの市販薬ではなく、専門医に相談することをお勧めします。』

## ■2 漢方薬

疾患:

不眠症

CPG 中の Strength of Recommendation:

C2: 科学的根拠がなく、行うよう勧められない。

有効性に関する記載ないしその要約:

『Q27: 漢方薬やメラトニンも不眠症に効果があるでしょうか?』に対して、下記の記載がある。

『勧告: 不眠症に対するメラトニンの効果は比較的弱く、主たる治療薬として推奨することは難しい。不眠症に対する漢方薬の有効性は確認されておらず、推奨されない。不眠症患者からメラトニン、漢方薬に関する意見を求められた場合には、不眠症の治療効果は限定的もしくは実証されていないことを説明し、慎重に用いるように指導する必要がある。』

## ■3 当帰芍薬散

疾患:

不眠症

引用など:

Koike K, Yamamoto Y, et al. Efficacy of porcine placental extract on climacteric symptoms in peri- and postmenopausal women. *Climacteric* 2013; 16: 28-35.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『Q27: 漢方薬やメラトニンも不眠症に効果があるでしょうか?』の医師向け解説の項に、下記の記載がある。

『不眠改善効果があるとされるいくつかの漢方薬があるが、原発性不眠症に対する治療効果がランダム化比較試験などで検証されたものはない。更年期障害の諸症状に対する当帰芍薬散とブタプラセンタエキスの効果を比較したオープンラベルのランダム化比較試験があ

るが、ブタプラセンタエキスは不眠、ほてり、イライラなどの改善効果があったが、当帰芍薬散のそれはブタプラセンタエキスに劣っていた。』

## ■4 抑肝散

疾患:

不眠症

引用など:

Ozone M, Yagi T, et al. Effect of yokukansan on psychophysiological insomnia evaluated using cyclic alternating pattern as an objective marker of sleep instability. *Sleep and Biological Rhythms* 2012; 10: 157-60.

有効性に関する記載ないしその要約:

『Q27: 漢方薬やメラトニンも不眠症に効果があるでしょうか?』の医師向け解説の項に、下記の記載がある。

『原発性不眠症患者を対象にしたオープン試験で、抑肝散を7日間服用した後に視察判定上の睡眠構造には変化がなかったが、不眠の指標とされる cyclic alternating pattern (CAP) 値の減少、緊張、疲労、頭痛などの QOL 関連症状が改善したとの報告がある。』

## ■5 抑肝散加陳皮半夏

疾患:

不眠症

CPG 中の Strength of Evidence:

1b: 個々の RCT

引用など:

Aizawa R, Kanbayashi T, et al. Effects of Yoku-Kan-san-ka-chimpi-hange on the sleep of normal healthy adult subjects. *Psychiatry and Clinical Neurosciences* 2002; 56: 303-4.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『Q27: 漢方薬やメラトニンも不眠症に効果があるでしょうか?』の医師向け解説の項に、下記の記載がある。

『健常者が抑肝散加陳皮半夏を単回服用した後に総睡眠時間が延長したとの生理研究があるが、不眠症への効果は不明である。』

<以上 1~5 の記載として>

備考:

「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」の序文に、『「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」とその応用指針を実用書としてまとめたもの』と記載されており、「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」の改訂版とは異なると判断した。

「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」は「医師向け解説」が追記されており、それ以外の内容は「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」と同じである。