



Bunkodo
Essential &
Advanced
Mook

使ってみよう 漢方薬

急性期・入院・外来診療で使える 定番処方とエビデンス

[編集]

国際医療福祉大学熱海病院腎臓内科・漢方内科 教授

小野孝彦

+

BEAM(Bunkodo Essential & Advanced Mook)編集委員会

必ず役立つ,知っておくべき
定番の漢方薬処方!

シリーズ第19弾!

Bunkodo
Essential &
Advanced
Mook

- ▼急性期,病棟,外来診療で使える,定番の漢方処方をエビデンスや作用機序をふまえて徹底解説!
- ▼日々の臨床にすぐに活かせる処方一覧の付録を巻末に収載!

文光堂

若手ドクター
の道しるべ

● 執筆者一覧

■ 編集

小野 孝彦 国際医療福祉大学熱海病院腎臓内科・漢方内科 教授

■ 執筆(執筆順)

- 渡辺 賢治 慶應義塾大学 環境情報学部・医学部兼任教授
井齋 偉矢 静仁会静内病院 院長
中永士師明 秋田大学大学院医学系研究科救急・集中治療医学 准教授
山口 英明 公立陶生病院小児科 参事
荒川 哲男 大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学 教授
富永 和作 大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学 准教授
伊藤 隆 東京女子医科大学東洋医学研究所 教授
小野 孝彦 国際医療福祉大学熱海病院腎臓内科・漢方内科 教授
吉田 麻美 藍野病院内科 部長
村松 慎一 自治医科大学地域医療学センター東洋医学部門 教授
岩崎 鋼 総合南東北病院 漢方医学センター長
山田 和男 東京女子医科大学東医療センター精神科 教授
井口 博登 神経科浜松病院
福永 幹彦 関西医科大学心療内科学講座 教授
加藤 育民 旭川医科大学病院産婦人科学講座 講師
河野 透 札幌東徳洲会病院 先端外科センター長
元雄 良治 金沢医科大学病院 集学的がん治療センター長
吉田 祐文 那須赤十字病院 第一整形外科部長・リハビリテーション科部長・院長補佐
夏秋 優 兵庫医科大学皮膚科 准教授
齋藤 晶 JCHO 埼玉メディカルセンター
川原 信夫 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所薬用植物資源研究センター センター長
木下 優子 日本大学医学部附属板橋病院緩和ケア室 室長
尾崎 裕彦 平塚共済病院小児科 医長
北村 順 神戸海星病院内科 部長・島根大学医学部 臨床教授
尾崎 正時 静岡市立清水病院放射線治療科 科長
岡本幸一郎 国立国際医療研究センター 脳神経外科科長・第2脳神経外科医長

● 序文

本書の特徴として、従来の漢方外来中心の慢性期疾患に対する処方だけではなく、急性期の外来診療や急性期病棟の入院患者で活かせる漢方処方を紹介することが画期的である。それぞれの分野の第一人者に執筆を依頼し、この度、出版の運びとなった。

江戸時代から明治になって新政府が西洋医学を採用するとともに、それまでの漢方医制度が廃止されるに至った。漢方医学の特徴が個を重視した医療であり、また弱点として外傷など外科系に弱いということがあり、それが当時の国策である富国強兵や衛生学の普及に合わなかったことも要因であるとされる。今日の東アジアの伝統医学は、わが国では漢方医学であるが、一方、中国では中医学、韓国では韓医学と呼ばれている。中国と韓国では、医師の免許として西洋医学と伝統医学の二本立て体制であるが、わが国では医師免許は一本である。各国ともに伝統医学が見直されてきているが、わが国においては単一の医療現場のもとに、西洋医学の進歩が基礎および臨床研究の評価系を提供して、漢方薬の有用性を見出し、エビデンスを提供することになった経過は、いささか皮肉的であるとは言え、世界の中で特筆に値する特徴である。

明治から近現代に至るまで、辛苦のなかで漢方医学を伝えた医療人の活動の場は、主として慢性疾患の外来診療であった。一方、江戸時代では余裕のない経済事情もあって、治療の対象と方法は今日の漢方外来診療とはいささか異なっていたようである。江戸時代の代表的な漢方医の吉益東洞(1702~1773)は、今日の日本の漢方医学に大きな影響を与えた人物として知られている。その治療の一端は、著効例を収載した症例集の『建殊録』をひもとくと知ることができるが、かなりの重症、あるいは難治性疾患が含まれている。もちろん著効例の影に数多くの不応例があったであろうことは想像に難くない。『建殊録』の多くの診療形態は、今日の「在宅診療」に相当することが興味深い。当時は入院診療が一般的でなかった代わりに、外来とともに往診、あるいは患者に泊まり込んだ診療が行われていた。ここに、今日の急性期外来・救急搬送・病棟患者に対する漢方治療の応用のヒントが隠されていると思われる。本書では、西洋医学では決め手に欠けるけれども漢方薬を使うとうまくいくもの、あるいは西洋薬のオプションとして使える処方を紹介している。また、それらの処方にはこのようなエビデンスや最新の基礎研究で明らかにされた機序がある、ということも紹介している。

世阿弥は、観世流の能を大成した室町時代の能楽師であるが、その芸術論『花鏡』のなかで、「初心忘るべからず」という言葉を記している。この言葉は今日でもよく語られているが、世阿弥の言葉の本来の意味は、今日の使われ方とはいささか異なっていて、いつの年代になっても初々しい感性や心構えを持ち続けるべきということを示している。本書が収載される BEAM シリーズは若手ドクターに向けて編集されているが、年齢的な若さだけではなく、既存の常識にとらわれず初々しい視点を持ち続ける指導医クラスの医師にも、本書をお勧めしたい。

平成 27 年 6 月吉日

国際医療福祉大学熱海病院腎臓内科・漢方内科 教授

小野孝彦

1.

エビデンスと漢方治療

Essence!

- 1 漢方治療は経験医学であるが、近年臨床的エビデンスの積み重ねがある。
- 2 現在、無作為化比較試験で検討したものが400以上存在する。
- 3 日本東洋医学会のホームページで閲覧が可能である。
- 4 漢方治療の実際は薬の投与のみならず生活指導も重要である。
- 5 江戸期の治験例、昭和期の症例なども参考になる。
- 6 症例報告から無作為化比較試験に至るまでを参考に漢方治療を構築する必要がある。

1 漢方に臨床エビデンスは必要か？

漢方医学は2000年以上前から経験医学として伝承されてきた。たとえば葛根湯は1800年ほど前、後漢の『傷寒論』という本に記載がある。以来、長年にわたって数多の治験例が蓄積されている。しかしそれらは個人の経験による記載であり、普遍化されたものではない。個人の経験だけでは漢方を専門としない医師にはなかなか信頼されてこなかった。

漢方医学の診断は「証」といい、西洋医学的病理診断とは異なる体系である。しかしながら日本の場合には漢方を診療する医師は西洋医学の大学教育を受け、基本的な西洋医学の診療科の背景をもって漢方診療を行っている場合がほとんどのため、共通言語は西洋医学の用語である。その意味において、**1990年代にEBMが提唱されるのと軌を一にして、漢方医学の臨床エビデンスが求められるようになった。**

それを可能にしたのは日本の製剤技術である。古来漢方薬は煎じ薬で飲むものであった。煎じ薬を構成する生薬は同じ植物でも収穫地や収穫時期が異なると成分含量が違ってくる。さらに同じ生薬を用いても、煎じる時間や条件が変わると抽出成分が変化してしまう。

現在使われている漢方薬は主として煎じ薬を乾燥させたエキス製剤である。この漢方エキス製剤は1967年に初めて6品目が保険収載された。その後1976年に大々的に保険収載品目が増え、その後も徐々に増加し、現在では147のエキス製剤と1

つの軟膏が保険収載されている。

臨床エビデンスのためには成分の安定した製剤が担保されないと意味がないが、1986年に厚生省（現厚生労働省）の通知に従って、エキス製剤の定量できる指標成分は標準湯剤の下限値の70%以上であることが義務づけられた。各製剤メーカーは品質の安定性について細心の注意を払うようになり、成分が安定した製剤が担保されることになった。このことにより、精度の高い臨床研究が可能になったのである。

逆に言えば、現在ある漢方のエビデンスは1986年以降のエキス製剤によるものであり、江戸・明治・大正期を含め、1986年以前のエビデンスとは異なるものといえる。

2 漢方治療にエビデンスはあるのか？

日本東洋医学会では2001年にEBM委員会が設置され、漢方治療の臨床治験の整理を開始した。対象は1986年にエキス製剤の新基準が定められた以後の論文とし、2002年に中間報告がまとめられ、2005年にはその時点での最終報告として出版された¹⁾。当初は10例以上の症例集積論文も含まれていたが、2005年に発足した第2期のEBM特別委員会では無作為化比較試験(RCT)に焦点を当てて、構造化抄録を作成し、出版と同時に「漢方治療エビデンスレポート」として日本東洋医学会のホームページで公開した²⁾。

2009年には320のRCTがホームページにアップされ、改訂を加え、2013年には402のRCTおよび1つのメタ解析がアップされている。それらが、西洋医学的見地から整理されている。構造化抄録は英文翻訳されコクランライブラリーに収録されているほか、韓国語版も出版されている。

もちろんあまり論文数が多くない領域もあるが、まずはホームページを検索して、自分の探しているものが掲載されているかどうかを検索してほしい。

その他、寺澤らがまとめた『EBM漢方』³⁾や最近のエビデンスを集めた『漢方医学の進歩と最新エビデンス』⁴⁾は手元に置いておくと便利な本である。

3 臨床エビデンスで漢方治療は構築できるか？

EBMは「文献的エビデンスを把握したうえで、個々の患者に特有の臨床状況と価値観に配慮した医療を行うための行動指針」である。ところが、近年、メタ解析や構造化抄録などの結果が診療ガイドラインや研修医用ポケット・マニュアルに反映されて、生きた患者を目の前にして悩まないマニュアル化した医師が増えていく。EBMの実践において最も重要なのは、個々の患者の特性を見極め、医療環境

表1 エビデンスレベルの分類

レベル	内容
I	システマティック・レビュー, メタ解析
II	1つ以上の無作為化比較試験による
III	非無作為化比較試験による
IV	分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究)による
V	記述研究(症例報告やケースシリーズ)による
VI	患者データに基づかない, 専門委員会や専門家個人の意見

や医療チームの技術水準を評価し、さらに患者の価値観を適切に把握することである。患者や他の医療者との対話・状況判断・統合力など、引き続き人間である治療者として高度な経験と技術が求められることはいうまでもない。

同様に、漢方医学は「ひと」を治す医療である。その意味で「病気」に対して薬剤の効果を判定することが目的の西洋医学の臨床エビデンスがそのまま当てはまらない。そもそものエビデンスの目的は医のアートの部分をなるべく排除して、薬の効果を客観的に評価しようというものである(表1)。しかし漢方医学は「ひと」をみる医療である以上、医師-患者関係は西洋医学以上に緊密であり、アートの部分が多いことは否定できない。その意味において、**EBMのあり方は漢方医学にも当てはまり、あくまでも臨床エビデンスを参考にしながら、患者背景などに配慮した個別化した診療を提供する必要がある。**

4 基礎的作用機序を知ると自信をもって患者に説明できる

臨床研究には時間と労力が必要であり、着手されていない橋渡し研究も数多く存在する。臨床研究の結果が待たれるが、その前に基礎研究から漢方の作用機序を知ることが、使い手である医師も自信をもって処方できると同時に患者に作用を説明するときに説得力をもつ。

漢方の作用機序を解明した基礎研究の論文は数多く存在する。薬学における日本の生薬研究は伝統があり、長井長義が麻黄からエフェドリンを抽出したのは1885年に遡るが、以来朝比奈泰彦(文化勲章受章者)など日本の生薬学は世界でも冠たるものであった。その流れで漢方・生薬の薬理作用を解明した論文が数多くわが国から出ている。さらに医療用漢方エキス製剤が出た後は、医師の間でも基礎研究が盛んになってきた。最近では質の高い国際誌に掲載される研究も増えてきている。特に最近では分子レベルまで解析した結果も数多くあり、日常診療に活用するために、是非とも漢方の基礎研究にも目を通してほしい。

5 生薬単位の作用も理解できるとよりよい

漢方の作用機序を研究した論文では、多くの場合相乗・相加作用など漢方の複合効果でその作用が説明されるものもあり、その場合には1つの生薬や成分に帰結することはできない。しかし、中にはある生薬によってその作用が説明可能なものもある。

花粉症や気管支喘息に用いる小青竜湯は麻黄に含まれるエフェドリンによる気道の拡張作用で説明可能である。麻黄が含まれる漢方薬には麻黄湯、葛根湯など上気道炎に使うものも多い。これらもエフェドリンで説明可能である。

その他、大黄のセンノシドA、附子のアコニチンなど生薬レベルで作用機序が解明されているものも多々あり、漢方の作用を考える場合には、生薬レベルで考えることができる応用が利く。

逆に副作用である偽アルドステロン症は甘草で説明できる。漢方薬を複数処方した場合は甘草の総量が重要になる。目安としては1日2.5gであるが、甘草のグリチルリチンは腸内細菌のもつ酵素によってグリチルレチン酸となって吸収されるために、腸内細菌の個体差によって吸収にかなりの差がある。よって2.5gはあくまでも目安であって、定期的な電解質のチェックが必要である。

このように作用・副作用を考える場合、中身の生薬を確認することが重要である。特に複数の漢方薬を処方する場合には甘草、麻黄、附子などの生薬が重なるかどうかをチェックすることが重要となる。

6 症例報告もエビデンスとして参考にする

EBMのエビデンスはRCTやメタ解析だけではない。その2つがあまりにも強調されるために軽視される傾向にあるが、無作為化割り付けを伴わないコホート研究や介入前後の比較、症例報告・ケースシリーズ、専門家個人の意見なども立派なエビデンスである⁵⁾。

わが国には江戸時代以降積み重ねられてきた先人の治験例が文献に残っており、これらを丁寧に当たることで、日常診療に役立つヒントが必ず得られるはずである。

西洋病名で行ったRCTは漢方の特質である「個別化医療」に馴染まない。RCTは人間が立てた仮説が正しいかどうかを、多数の症例に対して行ったいわば集団レベルでのエビデンスであり、臨床現場で個別の患者にそのまま当てはめることはできない。臨床現場ではあくまでも個別化医療を行っているのであり、漢方はその最たるものである。

7 病名治療で十分な効果が得られなかった場合には漢方的見方を

通常 EBM では臨床的エビデンスを生かしながらある薬剤を使用し、効果が出るかどうかを見極めるが、効果のない場合にはそれでおしまいである。しかしながら漢方薬の場合には漢方医学の診断である「証」を考慮することによって、より効果が高い薬剤選択にいきつく。よって、**ある薬の効果が臨床研究の結果どおりでなかった場合には、「証」を考慮して、再度漢方薬の選択をし直すことで、臨床効果が得られることがある。**

漢方の診断「証」は宿主側の抗病反応を基準に診断するもので、西洋医学的病理診断とは全く異なる。

西洋医学的病名は疾病および関連保健問題の国際統計分類 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems : ICD) で世界共通のコードとして標準化されている。しかしながら伝統医学には国際標準がなかったため、WHO は 2009 年から次回 ICD の改訂 (ICD-11) に向けて伝統医学分類を導入する計画で活動している⁶⁾。

現在 ICD-11 beta としてウェブ上ですべて公開されているが⁷⁾、まずはアジアの伝統医学を、ということで、日中韓を中心にオーストラリア、オランダ、米国などの代表が検討し、伝統医学分類を作成している。この中で日本漢方の標準分類を作成する必要があり、WHO 国際統計分類協力センターの活動として、日本東洋医学会用語および病名分類委員会が漢方の分類を作成した⁸⁾。

MEMO 証とは

「証」は疾患に対する患者の抗病反応を表現するものである。同じ病にかかっても人によって反応が異なる。たとえば虫垂炎に罹患しても子どもであれば高熱が出て、腹痛が激しいが、高齢者であれば無熱で腹痛も微弱である。こうした個別の抗病反応を表現するものが「証」である。

8 証と病名との関連

ここで理解しなくてはいけないのは「病名」と「証」との関係である。病名と証とは互いに独立した因子であり、漢方治療にはその両方が必要なことである。たとえば、「インフルエンザ」という病名だけでは漢方治療は決定できない。その患者の体力があり、汗もかかずに高熱を出していて関節や腰が痛む、という反応を診て「麻黄湯」という処方決定される。

「証」というと身構えてしまう人も多いと思うが、それほど難しいものではない。一度は成書を開いて読んでみることをお勧めする。多くの医師が食わず嫌いで敬遠しているが、実際は一度慣れてしまえばそれほど難しくないのである⁹⁾。

MEMO 証を考慮した臨床研究デザイン

証を考慮した漢方の臨床研究デザインはいくつか考えられる¹⁰⁾。①ある処方の効果をみたい場合、ある疾患をもつ患者の中で、選択基準に漢方の診断を入れ、登録時点でその証の人だけを選別する、②ある疾患で登録後に証を診断し、さらにそれを無作為に群分けする、③ある疾患で登録後に無作為に 2 群に分け、偽薬群には偽薬を、介入群は証別に漢方治療を選別する、などである。

9 個々の漢方薬の性質を知ると治療効果が向上

漢方を極めるのはその先にある、薬の特徴をつかむことである。日本漢方は「^{ほう}方証相対」といわれており、患者の証と治療法が一体となっている。実地の臨床では患者の証を診断し、それに合致した薬を選択する作業が求められる。いわば患者の証と治療法の相性診断のようなものである。専門家は生薬 1 つひとつの性質も知り、煎じ薬を調合するのであるが、**まずは同じ病名に対して用いられる 3~4 の漢方薬を勉強すれば治療の幅は相当に広がる。**

10 西洋医学の治療の進歩に応じて変化する漢方のエビデンス

西洋医学の治療とともに漢方治療の適応が大きく変化してきている。たとえば**気管支喘息の発作を抑えるために、麻杏甘石湯や小青竜湯が多用された。**しかしステロイドの吸入が普及してからしょっちゅう発作を起こして夜中に救急外来を受診しなくてはならない患者が減っている。これに対応して、漢方治療も発作を抑える治

療よりも、アレルギー体質そのものを改善する治療に変化している。

慢性肝炎も小柴胡湯が多用された時期もあったが、インターフェロン治療の出現、さらにはインターフェロンフリー治療の出現で、慢性肝炎における漢方治療のあり方そのものが大きく変わりつつある。

このように西洋医学の治療の進歩とともに漢方の役割・意義・適応も変化している。日進月歩の医療の進歩の中で漢方に限らず時代遅れとなるエビデンスも多々ある。その時代に合った新たなエビデンスの創生が常に求められているのである。たとえば術後イレウスの予防のための大建中湯は20年前には想像すらできなかったが、今ではロボット手術の後にも大建中湯が用いられている。最先端医療と漢方の併用は今後ますます発展する分野であり、西洋医学の進歩に従って漢方治療のエビデンスも変化することが予想される。

11 おわりに

漢方治療の臨床的エビデンスは蓄積されつつあるが、それでも日常診療を十分にカバーするほどには存在しない。多くの臨床研究は漢方の診断である「証」については考慮されておらず、西洋病名のもとで構築されている。次回ICD改訂で「証」の国際標準が普及すれば「証」を配慮した臨床研究デザインも出てくるであろう¹⁾。

日常の漢方治療の現場では、今あるエビデンスを参考にしつつ、思ったような治療効果が得られない場合には、漢方の考え方を取り入れて、処方の見直しをしてほしい。

■ 文献

- 1) 日本東洋医学会 EBM 委員会編：漢方治療におけるエビデンスレポート。日本東洋医学雑誌 56 EBM 別冊号。2005。
- 2) 日本東洋医学会 EBM 特別委員会 <http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/>
- 3) 寺澤捷年ほか編：EBM 漢方 第2版。医歯薬出版。2007。
- 4) 渡辺賢治編：漢方医学の進歩と最新エビデンス。別冊・医学のあゆみ。医歯薬出版。2013。
- 5) 福井次矢：EBM 実践ガイド。医学書院。1999。
- 6) Watanabe K, et al. : Asian medicine : A way to compare data. Nature 2012 Feb 8 ; 482 (7384) : 162.
- 7) WHO ICD11 beta draft <http://apps.who.int/classifications/icd11/browse/l-m/en> (2014年12月23日閲覧)
- 8) Yakubo S, et al. : Pattern classification in kampo medicine. Evid Based Complement Alternat Med 2014 ; 2014 : 535146.
- 9) 渡辺賢治：漢方の証を考える。漢方の臨床 59 : 2181-2190, 2012.
- 10) Watanabe K, et al. : Traditional Japanese Kampo Medicine : Clinical Research between Modernity and Tradition-The State of Research and Methodological Suggestions for the Future. Evid Based Complement Alternat Med 2011 ; 2011 : 513842.

(渡辺賢治)

II. 急性期・外来診療での漢方治療



- | | |
|---|----|
| 1. 外来急性疾患における漢方
～外来での急性期医療におけるサイエンス漢方処方への役割～ | 10 |
| 2. 救急医療と漢方 | 18 |
| 3. 小児科で使える漢方薬～エビデンスを中心に～ | 22 |