

国際医療福祉大学審査学位論文（博士）

大学院薬学研究科博士課程

漢方治療に対する経済評価の現状

平成28年度

医療・生命薬学専攻

学籍番号：13R3003 氏名：今井 太郎

研究指導教員：池田 俊也先生

要旨

本研究では、日本における漢方治療の経済性に関する論文をレビューするとともに（研究1）、漢方治療の臨床的エビデンスを報告した論文を元に、漢方治療の経済性に関する現状を把握することを目的とした（研究2）。

その結果、漢方治療の経済性に関する論文をレビューした研究1においては、漢方薬を使用することによって薬剤費や薬剤数の減少、治療日数や入院日数の短縮など、経済性にも有効性にも優れているとする文献が多かった。一方、漢方治療の臨床的エビデンスに関する論文に基づき薬剤費の比較を行った研究2においては、漢方薬が必ずしも経済的に優れているとは限らなかった。

但し、漢方薬の効果が優れているものについては薬剤費以外の医療費や間接費用を削減できる可能性もあることから、今後、これらの費用に関する分析も含め、漢方薬の医療経済的有用性をさらに示していく必要があると考えられる。

キーワード：漢方 経済評価 費用対効果

Abstract

This study aimed to investigate the cost-effectiveness of Kampo therapy in Japan. The first part (Study 1) involved a review of the existing literature on the economic evaluation of Kampo therapy. The second part (Study 2) estimated the drug cost of Kampo therapy on the basis of clinical efficacy studies.

In Study 1, I reviewed cost-effectiveness analyses of Kampo therapy in Japan and found that it was considered to be both clinically effective and cost-effective in most cases as it reduced the drug cost and number of drugs or shortened treatment and hospital days.

In contrast, the clinical evaluations of effectiveness conducted in Study 2 demonstrated that the drug cost of Kampo therapy was not always less than that of Western therapy.

However, even if the drug cost of Western therapy was cheaper, there is also the possibility that medical costs (other than drug costs) and indirect costs might be less when using Kampo therapy, which is clinically superior to Western therapy. In the future, it is necessary to delineate the economic usefulness of Kampo therapy by examining all its costs.

Keywords

Kampo, Economic Evaluation, Cost-effectiveness

目次

第1章	研究の背景と目的	1
第2章	研究1	8
第3章	研究2	22
第4章	考察	
第1節	<研究1> に対する考察	32
第2節	<研究2> に対する考察	34
第3節	<研究1> と <研究2> から費用対効果の点で使用が推奨される 3 処方	36
第4節	研究の限界	39
第5章	総括	40
第6章	謝辞	41
第7章	文献一覧	42
第8章	<研究1> 資料	
第9章	<研究2> 資料	

第1章 研究の背景と目的

・漢方製剤産業の現状

漢方薬は長い歴史の中で蓄積された経験と知識から得られた薬剤である。漢方薬は東洋医学独特の随証治療という概念によって治療が行われている。

日経メディカルが調査を行っている「漢方薬に対する意識および使用実態調査」アンケート調査では、2012年には日常診療の中で漢方薬を使用する医師は83.8%を越えるという。さらに過去に使用した医師を含めると95.2%ということから、ほぼすべての医師が診療に漢方薬を使用しており、まさに医療現場にはなくてはならない存在となってきた¹⁾。

厚生労働省が毎年公表している「薬事工業生産動態統計年表」によると、2014年の「漢方製剤等」の生産金額は1,581億円であった。この「漢方製剤等」には、「漢方製剤」、「生薬」(主として煎じ薬として患者に処方されるもの)、「その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品」(龍角散や養命酒など、生薬を原料にしているが、漢方薬ではないもの)が含まれ、各々の生産金額は、「漢方製剤」が1,464億円(92.6%)、「生薬」が34億円(2.1%)、「その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品」が83億円(5.3%)である。すなわち、わが国では、漢方薬の大部分は漢方製剤(煎液を乾燥させた乾燥エキス製剤)であり、中国や韓国と比べると煎じ薬としての使用は少ない。また、この「漢方製剤」の生産金額のうち、「医療用漢方製剤」が1,223億円(83.6%)、「一般用漢方製剤」および「配置用家庭薬」が240億円(16.4%)である²⁾。よって、わが国で使用されている漢方製剤は、医師が処方する漢方製剤が大部分ということになる。

また、アイ・エム・エス・ジャパン株式会社の医薬品市場統計(IMS JPM)によると、2015年

度の医療用漢方製剤の市場は薬価ベースで 1,460 億円と報告され、医療用医薬品に占める割合は 1.4%としている³⁾。

- ・漢方製剤保険適応の除外

日本においては、1960 年に生薬の薬価収載に始まり、1967 年に漢方エキス製剤葛根湯、五苓散、当帰芍薬散、十味敗毒湯の 4 処方薬が薬価収載された。1976 年には、小太郎漢方製薬の 21 処方、津村順天堂（現・株式会社ツムラ）の 33 種類が一挙に薬価収載された。以来、2013 年 10 月現在で、医療用漢方製剤 148 処方、648 製品、一般用漢方製剤 294 処方 2,367 製品が製造・販売されている⁴⁾。

しかし、最近では、急速な高齢化、経済の低迷から医療費への関心が高まっており、1983 年、1993 年、1997 年と「漢方薬の保険薬価削除」に挙げられたのに続き、2009 年、行政刷新会議の主導により実施された事業仕分けの第二ワーキンググループの報告に「市販類似薬の保険削除」が挙げられ、医療費の増大を理由に、保険適応の除外が検討された。この際は、約 92 万人の反対署名が集まり、回避されている。また、2015 年にも財務省財政制度等審議会財政制度分科会でも「市販類似薬品」として挙げられおり、繰り返し保険適応の削除の候補として議論がなされている⁵⁾。

- ・小柴胡湯の副作用による影響

漢方業界においては、1996 年の小柴胡湯の副作用に対する社会的影響も考慮にいれておく必要がある。1980 年代、医療用漢方製剤の売り上げは、右肩上がりの伸張を続け 1992 年の生産金額は 1,542 億円と 1980 年の約 10 倍に達した。特に、1980 年代後半の売り上げを促進したのは慢

性肝炎患者の GOT、GPT (AST,ALT) を改善させる報告が相次いだ小柴胡湯であった。1992 年には、小柴胡湯だけで医療用漢方製剤の全生産金額の 25% を占めている。当時、慢性肝炎の治療は、肝庇護薬である強力ネオミノファーゲン C の静脈内投与が主流であり、インターフェロンなど肝炎ウイルスを標的とした薬剤はまだ出現していなかった。特に、頻繁に病院に來られない外来患者には、経口剤である小柴胡湯が頻繁に処方された。当時は、「漢方薬には重篤な副作用はない」と考えていた医師も多かったため、小柴胡湯は爆発的に投薬された。

小柴胡湯により副作用の間質性肺炎が起こることは 1989 年に初めて報告され、1991 年、1993 年に使用上の注意が改定されていたが、死亡例は、まだ知られていなかった。しかし、1996 年 3 月 2 日の朝日新聞の一面トップで「漢方薬副作用で死者 10 人」と報道がなされ、その月に緊急安全性情報 (イエローレター) が出された。添付文書においても、間質性肺炎は「警告」に格上げされ、インターフェロンとの併用は禁忌となった。当時、大部分の医師、患者は漢方薬には重篤な副作用はないと考えていたため、漢方薬に対する安全性への信頼が揺らぐこととなった。これをきっかけに、小柴胡湯のみならず、全ての漢方薬の処方量・販売量が、大きく低下することとなった。

2000 年には、医療用漢方製剤の生産金額は 841 億円と、1992 年のピーク時の 1,542 億円に比較すると、55% にまで急降下した。また、副作用が少ないとの理由により、一般的に投与されてきた漢方製剤は激減することとなった⁶⁾。

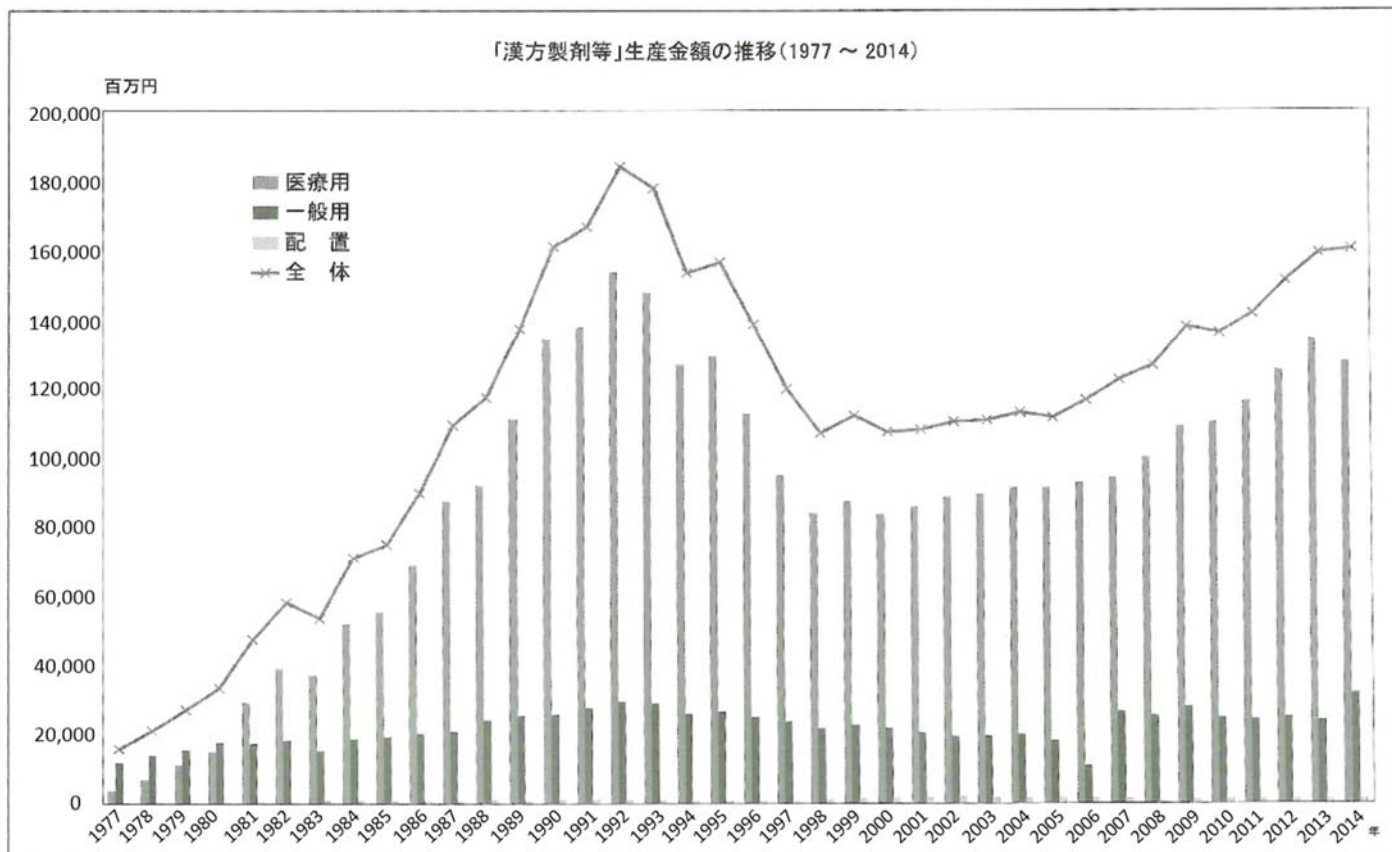


図1. 「漢方製剤等」の年次別生産金額の推移⁷⁾

・本研究の目的

厚生労働省の発表によると、我が国の医療費は2014年度では40.8兆円となり、前年比1.9%と過去最高を更新した⁸⁾。そこで、医療費の約20%を占める薬剤費を節減するために、後発医薬品の使用推進などの対策が始まっているが十分とは言えない。特に高齢者は慢性疾患の罹患や複数の疾患を有することが多いため、薬剤の多剤併用や長期投与が行われている実態があり、薬剤費の増大を招きやすい⁹⁾。

そのような中で、漢方薬の保険適応の除外、原料の高騰などの問題を抱えながらも、漢方治療による医療費削減効果がたびたび指摘されており⁹⁾、漢方治療の経済性を検討することが重要な課題と考えられる。

そこで本研究では、日本における漢方治療の薬剤経済評価を進めるにあたり、過去 30 年にわたり報告された漢方治療の経済評価研究を収集し、日本における漢方治療の経済性に関する研究をレビューするとともに、漢方治療の臨床的エビデンスを報告した論文を元に、漢方治療の経済性に関する現状を把握することを目的とした。

医薬品をはじめとする医療技術の経済評価においては、効果と共に費用についての分析が行われる。医療経済評価は意思決定者に対して、医療資源の効率的利用についての示唆を与えることができることから、多くの国々において、医療技術の保険償還の可否の判断や、ワクチンや検診等の予防技術導入の判断等の政策決定に利用されている。

費用の種類においては、一般に次のように分類されている。直接費用：診療費、入院費、薬剤費、予防費、間接費用：罹患による生産性の低下や、休業・早期退職による逸失所得、早期死亡による逸失所得などが含まれる。

医療経済評価の手法は、一般的に費用最小化分析 (Cost Minimization Analysis)、費用効果分析 (Cost Effectiveness Analysis)、費用効用分析 (Cost Utility Analysis)、費用便益分析 (Cost Benefit Analysis) の 4 つに分けられる。

費用最小化分析は、治療効果が同等である複数の治療法の中で、発生する費用を比較する方法である。費用が最小となる治療法が、資源の効率的利用の観点からは最も望ましいと評価されることになる。効果が等しいと証明されていない場合には、費用のみを比較してもほとんど意味はない。

費用効果分析は、臨床効果が異なる複数の治療法を比較する場合に、治療によって得るアウト

カムを同一の尺度で定量評価し、治療によって発生する費用と比較する分析手法である。アウトカムを測る効果尺度としては、生存年のような指標が用いられる。

費用効用分析は、費用効果分析において、質調整生存年 QALY (quality-adjusted life year) という効果指標を用いたものである。1 質調整生存年とは、「1 年分の健康な命の価値」に相当する概念であり、生存年の変化と、QOL の変化を統合した指標である。QOL の変化は死亡を 0、完全な健康を 1 とする効用値によって表す。各健康状態における QOL を効用値としてスコア化し、これと生存年数を掛け合わせるにより QOL と生存期間の両方を総合評価して表す。例えば、効用値 0.2 の健康状態で 10 年生存した場合は、 $0.2 \times 10 = 2$ 質調整生存年となる。

費用便益分析では、苦痛や、QOL の改善など、得られる効果を金銭価値 (便益) に換算する方法である。金銭価値の計測方法には、仕事の能率や所得の変化で健康状態を金銭価値に置き換える方法や、苦痛や障害を避けるためにいくらまで支払う意思があるかを質問する手法などがあるが、手法が必ずしも確立していないことや、手法によっては高齢者や低所得者の便益が低めに見積もられてしまう問題もある。

これらの中で、費用効用分析における質調整生存年 QALY は、すべての疾患、治療において効果が共通の指標で表すことができるため、保険収載や、薬価算定など、医療政策上の利用度が高い手法である。

最近の医学論文では、1 質調整生存年あたり、50,000 ~ 100,000 ドルを上限としていることが多く、英国 NICE では、1 質調整生存年あたり 20,000 ~ 30,000 ポンドを上限としている。また、日本においては、500 万円程度までなら一般的に許容されるとの調査結果がある^{10,11)}。

漢方治療による医療経済評価研究の先行レビューとして、「漢方治療の経済評価エビデンスレポート 2011 (EREK 2011)」¹²⁾が存在したが、それ以降に報告された新たな研究も含め、より詳細な検討を行うため、〈研究 1〉を行った。

なお、既存の医療経済評価研究は数がきわめて限られていることから、これを補完するために、〈研究 2〉として、漢方薬の臨床エビデンスに関する文献に基づき、漢方薬と西洋薬との薬剤費の比較を試みた。臨床エビデンスとして信頼性が高いのはランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial : RCT) あるいは、それに準じた科学デザインに基づく臨床評価である。近年、日本東洋医学会から RCT 論文をまとめた、「漢方治療エビデンスレポート 2013 402 の RCT (EKAT 2013)」¹³⁾と「漢方治療エビデンスレポート (EKAT) Appendix 2014」¹⁴⁾が報告されていることから、〈研究 2〉においては、これらを参考に RCT を用いた臨床エビデンスを報告した論文を収集し、漢方薬と西洋薬との薬剤費の比較を行った。

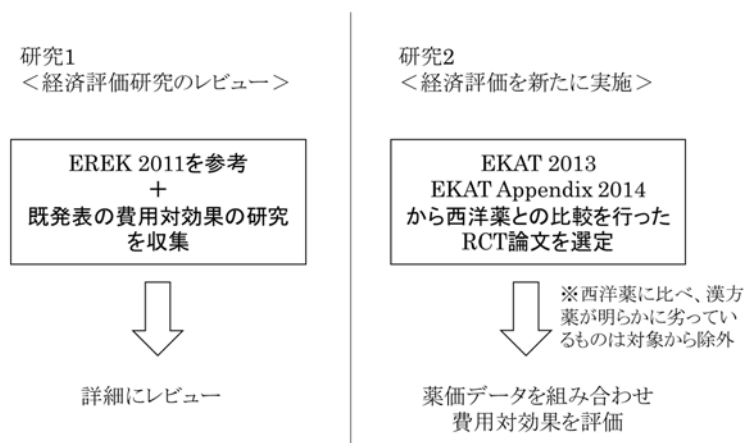


図 2. 〈研究 1〉と〈研究 2〉の比較

・倫理上の配慮

本研究は公表資料に基づく研究であり、倫理審査の必要性には該当しない。

第2章 研究1

1. 方法

検索するデータベースとして、医学中央雑誌 Web Ver.5(医中誌)を用い、1983年から2013年11月までに日本で実施され、公表された、費用対効果を評価した文献を検索、収集した。検索語は「漢方」「経済」(検索ソースとする。)と、「漢方」「費用」(検索ソースとする。)とした。検索された文献について2つのステップのスクリーニングを行った。

1次スクリーニングは、文献種類とそのタイトル、またアブストラクトを用い、漢方治療の経済評価と関係のない文献を除外した。また、検索ソース においては検索ソース と重複する文献は除外した。2次スクリーニングは、1次スクリーニングによって選択された文献の本文を読んで、そこで漢方治療の経済評価と認められるものを抽出した。

また、1次スクリーニングで得られた文献の引用文献のタイトル、著者から判断し、さらに文献を取り寄せ、検索の対象とした。(検索ソース とする。)検索は、原著論文だけでなく、会議録、解説、特集、座談会、メールマガジンなども対象とした。また、本研究は先行レビューとして、漢方治療の経済評価エビデンスレポート2011 (EREK 2011)¹²⁾を参考にした。

得られた対象文献から 文献種別、 研究デザイン別、 費用の種類、 疾患別(MDC分類)、 医療機関の種別、 臨床効果と費用の結果、を解析・評価した。

2. 結果

医学中央雑誌 Ver.5 の検索により 228 文献（検索ソース から 149 文献、検索ソース から 79 文献）の文献が検索された。重複するものは 34 文献あったため、検索ソース から除外した。

1 次スクリーニングにより、漢方治療の経済評価研究と関係のない 65 文献（検索ソース から 48 文献、検索ソース から 17 文献）を除外し、総計 129 文献（検索ソース から 101 文献、検索ソース から 28 文献）の文献を選択した。

2 次スクリーニングによって、108 文献（検索ソース から 83 文献、検索ソース から 25 文献）を除外し、21 文献を選択した

また、検索ソース から得られた 28 文献のうち、1 文献を追加し、漢方治療の経済評価研究と考えられた 22 文献の文献を抽出した。除外理由は、重複、医療経済評価に関する記載無しがほとんどであった。1 つの文献に複数の結果が掲載されているものもあったため、総計 27 件の結果が得られた。

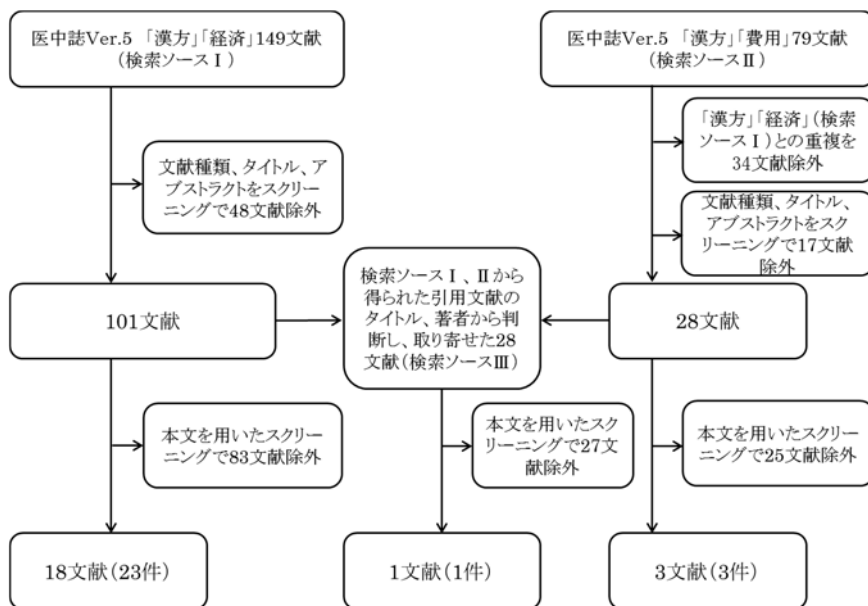


図 3. <研究 1> の文献抽出の手順

文献種別

表 1. <研究 1> 文献種別

原著論文	7 件
会議録	4 件
その他（解説、特集、座談会、メールマガジン）	16 件
計	27 件

得られた 27 件のうち、ソースとして最も多かった物はその他（解説、特集、座談会、メールマガジン）の 16 件であった。原著論文は 7 件、会議録をソースにした文献は 4 件であった。

研究デザイン別

表 2-1. <研究 1> 前後比較

n=1（同一人物、症例報告）	4 件
n=2～9	1 件
n=10～99	2 件
記載なし	1 件
計	8 件

表 2-2. <研究 1> 群間比較

n=10～99	3 件
n=100～999	7 件
n=1000 以上	1 件
記載なし	3 件
計	14 件

表 2-3. <研究 1> 予測

単純推計	4 件
シミュレーションモデル	1 件
計	5 件

得られた 27 件を研究デザイン別に分類したところ、前後比較が 8 件、群間比較が 14 件、予測

が 5 件であった。前後比較 8 件においては n=1 (同一人物、症例報告) が 4 件、n=2~9 が 1 件、n=10~99 が 2 件、記載なしが 1 件となった。群間比較 14 件においては n=10~99 が 3 件、n=100~999 が 7 件、n=1000 以上が 1 件、記載なしが 3 件であった。予測 5 件については薬価の計算などの単純推計が 4 件、シミュレーションモデルが 1 件となった。シミュレーションモデル以外の 4 件は、漢方薬で実測が行われ、西洋薬に置き換えた場合の推計となっている。

費用の種類

表 3. <研究 1> 費用の種類

直接費用 (薬剤費のみ)	17 件
直接費用 (薬剤費以外の医療費も含む)	7 件
直接費用 + 間接費用 (生産性損失も含む)	3 件
計	27 件

得られた 27 件のうち、直接費用 (薬剤費のみ) は 17 件、直接費用 (薬剤費以外の医療費も含む) は 7 件、直接費用 + 間接費用 (生産性損失も含む) は 3 件となった。

疾患別 (MDC 分類)

表 4. <研究 1> 疾患別 (MDC 分類)

MDC01 神経疾患	認知症 2 文献	3 件
MDC03 耳鼻咽喉科系疾患	メニエル症候群、花粉症	2 件
MDC04 呼吸器疾患	インフルエンザ 2 文献、細菌呼吸器感染症、MRSA 感染症 2 文献、気管支喘息、急性上気道炎 2 文献	8 件
MDC06 消化器系疾患、肝臓・胆道・膵臓疾患	大腸がん、胃がんの切除後の消化器症状、肝硬変	3 件
MDC07 骨格筋系疾患	変形性膝関節症	1 件
MDC11 腎・尿路系疾患及び男性生殖器系疾患	急性膀胱炎	1 件
MDC12 女性生殖器系疾患及び産褥器疾患	不妊症	1 件
MDC13 血液・造血器・免疫臓器の疾患	鉄欠乏性貧血	1 件
MDC16 外傷・熱傷・中毒、異物、その他の疾患	肋骨骨折	1 件
複数の疾患を対象	疼痛性疾患、消化器、神経疾患など、脳血管障害、脳変性疾患、整形外科疾患など	2 件
不明		4 件
計	22 文献	27 件

MDC 分類による疾患別では、呼吸器疾患が 8 件と最も多く、消化器系疾患、肝臓胆道膵臓の疾患、神経疾患が 3 件と続いた。

医療機関の種別

表 5. <研究 1> 医療機関の種別

単独の医療機関（病院、クリニック、診療所）	22 件
複数の医療機関（病院、薬局等）	4 件
記載無し	1 件
計	27 件

得られた 27 件のうち、病院、クリニック、診療所は 19 件、複数施設（病院、薬局等）は 4 件、記載なしは 1 件であった。

臨床効果と費用の結果

表 6. <研究 1> 臨床効果と費用の結果

臨床効果が上がり、費用も削減できたもの	8 件
臨床効果が上がり、費用が増加したもの	1 件
臨床効果が同等で費用が削減できたもの	5 件
臨床効果記載なし、費用は削減できたもの	12 件
判断が困難なもの	1 件
計	27 件

得られた 27 件のうち、臨床効果が上がり、費用も削減できたものは 8 件であった。赤瀬ら(1996)は、鉄欠乏性貧血と診断された女性患者の治療を目的とした当帰芍薬散による治療の費用対効果を、クエン酸第一鉄ナトリウム製剤による治療を対照に評価している。両者における差を比較検討したところ、治療期間は当帰芍薬散群 43.1 日、クエン酸第一鉄ナトリウム製剤群 65.7 日となった。赤血球数、血清鉄値、ヘマトクリット値の各検査値の上昇率は、当帰芍薬群が有意に高かった。また、それぞれの薬物の投与期間中に出現した副作用を調査したところ、クエン酸第一鉄ナトリウム製剤群で 94 件（43.3%）、当帰芍薬散群においては 1 件（0.7%）となった。貧血治療に要した薬剤費を比べると、当帰芍薬散群 4,654.8 円、クエン酸第一鉄ナトリウム製剤群 2,309.1

円、併用消化器薬を含めた総薬剤費は、当帰芍薬散群 4,788.3 円、クエン酸第一鉄ナトリウム製剤群 6,896.1 円と、当帰芍薬散群の方が約 30%削減でき、有効性、安全性、経済性のいずれも当帰芍薬散が高い有用性を示した¹⁵⁾。

坂巻(2001)は、脳梗塞で入院した患者から、MRSA 感染に対する予防また治療を目的とした十全大補湯、補中益気湯の補剤投与群の費用対効果を、補剤投与なし群を対照に評価している。両者を比較検討したところ、入院期間中の感染症全体の罹患率は補剤投与群 79% (11/14 例)、非投与群 44% (4/9 例)と有意差は認められなかった ($p=0.179$)。しかし、MRSA 感染罹患率についてみると、補剤投与群 11%、非投与群 50%と、補剤投与で MRSA 感染罹患率は、有意差は認められないものの低い傾向があった ($p=0.056$)。抗生剤使用日数についても、補剤投与群 6 ± 7.7 日、非投与群 22.6 ± 15.7 日と短縮傾向であり ($p=0.051$)。患者一人あたりの薬剤費は、補剤投与群は 16,247 円 (補剤を含めると 32,688 円)、非投与群は 107,464 円と費用軽減につながったとしている¹⁶⁾。

赤瀬(2002)は、胃がん切除後の消化器症状を目的とした六君子湯の費用対効果を、非投与群を対照に評価している。両者を比較検討したところ、逆流症状、内視鏡所見、術後入院期間は、投与群の方が早期に改善がみられ、さらに在院日数の短縮による費用削減効果が観察された。費用比較の結果、六君子湯投与群では非投与群と比較して、1 症例あたり 88,426 円の費用削減になるとしている¹⁷⁾。

針生(2003)は、長期療養型病床群の患者の治療を目的とした洋漢併用治療の費用対効果を、西洋薬による治療を対照に評価している。両者を比較検討したところ、37.5 度以上の発熱があっ

た日数の総在院延べ日数に占める割合は、西洋薬による治療 9%、洋漢併用治療 10%で両群間に差は認められなかった。死亡者数は、西洋薬による治療 29% (50/170)、洋漢併用治療で 17% (23/130)と、有意に漢方治療群が低く、死亡患者の肺炎が占める割合は西洋薬による治療で 38%、洋漢併用治療で 18%と、漢方治療を行っていない西洋薬による治療は、洋漢併用治療の 3 倍以上であった。費用比較の結果、洋漢併用治療は西洋薬による治療に比べ、一人あたりの内服薬費は 2 割、抗生物質費は 4 割、注射費は 6 割少なかった。薬剤費が一人あたり一月 5,619 円 (注射費で 3,983 円、内服薬で 1,619 円) 少なくなっており、同じ規模 (156 床) の療養型病院で積極な漢方薬治療が行われれば年間 1,000 万円程度の支出が削減可能であるとしている¹⁸⁾。

今津ら (2008) らは、大腸がんの術後治療を目的とした大建中湯の費用対効果を、非投与群を対照に評価している。術後入院日数に関しては、開腹手術、腹腔鏡手術、全体のいずれの場合でも投与群は非投与群より有意に短く、医療費に関しても、腹腔鏡下手術と全体の場合で大建中湯投与による有意な医療費削減効果があるとしている¹⁹⁾。

赤瀬 (2011) は、7 年間の西洋医学的不妊治療および、人工授精を 2 回施行するも妊娠に至らず、32 歳時に来院した患者を、10 ヶ月間の随証治療により妊娠した症例を報告している。費用の結果は、西洋医学的治療の費用は 200,000 円、東洋医学的治療の費用は 29,730 円であったとしている²⁰⁾。

中永 (2012) は、肋骨骨折を受傷した患者の治療を目的とした治打撲一方による治療の費用対効果を、NSAIDs による治療を対照に評価している。両者における差を比較検討したところ、服用期間に対して治打撲一方群は NSAIDs 群よりも有意に短くなった。医療費に関しては、治打撲

一方群は NSAIDs 群よりも有意に低くなった²¹⁾。

小川ら(1995)らは、S1:肝硬変、S2:肝癌、S3:死亡という3つのステージからなるモデルを考
え、肝硬変患者に対して、肝癌の予防を目的とした小柴胡湯投与の費用対効果を、投与なしを対
照に評価している。両者における差を比較したところ、S1(肝硬変)にとどまる累積月数は、介
入群1,000名は43,657ヶ月、対照群1,000名は39,029ヶ月となった。費用比較の結果、介入群
の直接コストは27億円、死亡コストと、プロダクション・ロス推計した間接コストは209億円、
総コストは235億円となった。対照群は直接コスト26億円、間接コストは280億円、総コスト
は306億円となった。肝硬変患者の総患者数を156,280人と推計し、今回の結果をこれに適応す
ると、5年間で1兆986億円のコスト削減が期待されるとしている²²⁾。

臨床効果が上がり、費用が増加したものは1件であった。濃沼ら(2006)は、変形性膝関節症
(K-OA)の患者の治療を目的とした防己黄耆湯による漢方治療の費用対効果を NSAIDs 内服に
よる治療を対照として評価している。ベースライン分析でも、感度分析でも、エンドポイント到
達1例を得るために必要な治療費は漢方群・NSAIDs 群・洋漢併用群の順に高くなる傾向がある
としている。K-OA に対して、費用対効果に優れた治療を実施するには、まず漢方薬である防己
黄耆湯を単独で使用し、さらに高い改善効果を期待する場合には疼痛時に NSAIDs を頓服
するなどの治療法を推奨している²³⁾。

臨床効果が同等でコストが削減できたものは5件であった。赤瀬ら(2007)は、認知症の患者
の治療を目的とした抑肝散による費用対効果を、チアプリドによる治療を対照に評価している。
抑肝散エキス顆粒を投与した18例において6例でDBD値(Dementia Behavior Disturbance

Scale) の低下が認められ、4 例で塩酸チアプリド錠と同等の効果が得られた。1 日あたりの総薬剤費を薬価ベースで算定したところ、塩酸チアプリドから抑肝散エキス顆粒への切替群における 1 日あたりの平均総薬価は、西洋薬で 115.18 円 (最大 319.7 円)、抑肝散で 99.75 円となり、最大で 68.8% の削減が認められた²⁴⁾。

また、湯本ら(2010)らも、認知症の患者の治療を目的とした抑肝散による費用対効果を、チアプリドによる治療を対象として評価している。チアプリドから抑肝散へ切り替えた結果、DBD スケールにおいてポイントの悪化は認められず、1 日当たりの総薬剤費で最大 68.6%、調剤関連費用 (人件費、材料費) で 72.1%、調剤時間で 37.1% の削減が図られたとしている²⁵⁾。

三嶋ら (2007) らは、急性の細菌性呼吸器感染症と診断された患者の治療を目的とした、抗菌薬+漢方薬治療の費用対効果を、抗菌薬単独による治療を対照に評価している。両者における差を比較検討したところ、臨床効果は各群間に有意な差は認められなかった。一方、7 日以内の再燃率は各群間に統計学的な有意差は認められないものの、漢方併用群で低くなっていた。再燃患者における総医療費を比較した結果、抗菌薬単独では約 40,000 円、漢方薬併用 A (レボフロキサシン+十全大補湯または補中益気湯) では約 27,500 円、漢方薬併用 B (レボフロキサシン+葛根湯または桂枝湯または香蘇散+小柴胡湯+十全大補湯または補中益気湯) では約 27,500 円となった。感染症再燃患者では、漢方併用群において総医療費が抑制される傾向が認められたとしている²⁶⁾。

黒木 (2007) と、小林 (2012) は、インフルエンザと診断された患者の治療を目的とした、麻黄湯による治療の費用対効果を、オセルタミビルによる治療を対照に評価している。両者における差を比較検討したところ、オセルタミビル投与と比較して、麻黄湯投与によって、ほぼ同等の

効果が得られるとしている。黒木は、薬剤費の比較ではタミフル3日間投与、成人常用量では6,055円、麻黄湯3日間投与、成人常用量では200円となり、麻黄湯は安全・廉価に使用可能であり、有用であるとしている^{27,28)}。

臨床効果については記載なし、費用は削減できたものは12件であった。井齋(2000)らは、急性膀胱炎の患者の治療を目的とした、猪苓湯(7日間投与)とレボフロキサシン投与(2日間投与)による洋漢併用療法の費用効果を、レボフロキサシンのみの治療法を対照として評価している。介入群において、膀胱炎症状は1例を除き、2日以内に消失した。また、7日後の尿定量培養結果において、1例を除き全例治癒した。よって、抗菌剤投与を2日間にするのは妥当であるとしている。費用比較の結果、患者一人あたりの薬剤費は、猪苓湯+レボフロキサシン投与群においては2,528円、レボフロキサシン5日間投与では3,723円、レボフロキサシン7日間投与では5,212円となり、洋漢併用療法は治療効果、医療経済的からみても有用であると予測推計している²⁹⁾。

赤瀬ら(2000)は、急性上気道炎と診断された患者の治療を目的とした漢方薬治療群、洋漢併用群の費用対効果を、西洋薬による治療を対照に評価している。両者における差を比較検討したところ、診断された患者に対し、治療終了までの一人あたりの総薬剤費は、漢方群484.5円、洋漢併用群1075.1円、洋方群1357.3円、一日あたりの薬剤費は漢方群119.6円、洋漢併用群215.9円、西洋薬群203.8円となり、漢方単独治療が最も経済的で洋方群で治療した場合と比較すると60%程安価であった。また、かぜ症候群に使用する薬効別の医薬品売上のシェア(1998年度)から削減可能な薬剤費を予測すると、最低でも415億円以上の抑制が可能であると推定している³⁰⁾。

下田(2001)は、自身の診療所において前医師による治療から、漢方薬主体の治療に切り替え

て以来、入院医療費が約半減、外来医療費が約4割減少したと報告している。実費にして年9,000万円の削減である。社保分も推計すると1億8,000万円好転するとしている³¹⁾。

秋葉ら(2002)は、急性上気道炎と診断された小児患者の治療を目的とした、漢方薬治療群、洋漢併用群の費用対効果を、西洋薬群による治療を対照に評価している。両者における差を比較検討したところ、治療終了までの薬剤費用は、漢方単独群において、38歳以上は214円、38歳未満は344円、洋漢併用群において、38歳以上は1,559円、38歳未満は810円、西洋薬単独群において、38歳以上は1,484円、38歳未満は1,068円となり、38歳以上の漢方単独で214円と、断然安価になったとしている³²⁾。

下手(2005)は、西洋薬の治療でなかなか改善しなかった気管支喘息と、メニエル病の患者を漢方治療に変更したところ、臨床効果が上がり、1ヶ月の薬剤費がそれぞれ、8,700円、25,980円削減できた2症例を報告している。また、西洋薬のみを処方していた平成9年度に比べて、西洋薬と漢方薬を併用した平成10年度は薬剤費が激減して、1日一人あたりの薬剤費が1,394円から741円と、653円減少し、200床の病院で年間4,700万円の薬剤費を節減することができた事例と、漢方エキス剤をメインにした場合、自院と他院で年間8,500万円削減された事例を報告している³³⁾。

赤瀬(2007)は、MRSA感染症患者に対する、補中益気湯投与による費用効果を、西洋薬の抗菌剤のみの治療法を対照として評価している。例えば、バンコマイシンを1日2V投与した場合、2006年度の薬価から算定した1日の薬剤費は7,218円となり、仮に14日間投与すると101,052円に上る。一方、補中益気湯エキス顆粒の場合は1日の薬価が212円で、14日間投与の場合でも

2,972 円となるとしている²⁴⁾。

大野ら(2011)は、和漢診療科に入院した患者の治療を目的とした、退院時の治療費用を入院前の治療を対照として評価している。両者における差を比較検討したところ、西洋薬の薬剤数は入院前後で平均 3.7 剤から 2.7 剤へと減少し、その薬剤費は 1 日当たり 302.1 円より 227.6 円へ平均 74.5 円有意に減少した。一方、漢方薬の薬剤費も入院前後で減少した。また、総薬剤費は入院前後で 1 日当たり平均 437.8 円から 348.0 円へと有意に減少し、約 20%削減できたとしている。著者らは同じ患者集団の退院時と入院前での薬剤費を比較し、漢方治療によって症状が改善すると同時に薬剤費を削減する可能性を示唆している⁹⁾。

福地ら(2012)は、ドクターショッピングを繰り返していた女性患者が、漢方薬の使用により、入院時に 22 種 24 剤 2,638 円から、10 剤 1,221 円と 53.7%の削減となった症例を報告している³⁴⁾。

小林ら(2012)は、認知症患者に対し、漢方薬抑肝散の使用により、医療費や介護に要する時間などの直接的な費用だけでなく、心理的負担を含めた社会経済的な分析を行ったところ、約 57,000 円のコストを節減するとしている²⁸⁾。

判断が困難な事例は 1 件であった。川口(2003)は、スギ花粉症患者の治療を目的とした漢方薬治療群、洋漢併用治療群の費用対効果を、西洋医学治療群を対照に評価している。両者における差を比較検討したところ、平均病悩年数は、5.3 年、5.7 年、10.2 年、継続率は 100%、84%、98%となり、西洋医学治療群で、平均病悩年数は漢方治療を用いた 2 群のほぼ 2 倍近く長かった。また、職場の早退や休業などの労働損失は、漢方治療を用いた 2 群の方が西洋医学治療群より低

かった。漢方薬治療、洋漢併用治療、西洋医学治療の医療費は、6,301 円、11,197 円、10,030 円
となったとしている³⁵⁾。

第3章 <研究2>

1. 方法

本研究のデザインは、日本東洋医学会がまとめる漢方治療エビデンスレポート 2013-402 の RCT- (EKAT 2013) と漢方治療エビデンスレポート (EKAT) Appendix 2014 を利用した。はじめに、EKAT 2013 と EKAT Appendix 2014 を合わせた 418 論文から西洋薬と漢方薬の治療効果を比較している研究を抽出し、検索の対象とした。その中で、漢方薬使用群の治療効果が同等、少なくとも同等、もしくは、有意に優れているものを抽出し、収集・分析した。項目は 論文の発表年度、研究デザイン、サンプル数、疾患別、漢方処方名、費用とアウトカム の比較、疾患別 (ICD-10) とした。

薬価は全て 2016 年 10 月時点のもので換算した。薬価計算は原則先発品を採用した。漢方薬のメーカー記載がない場合は、2016 年 3 月時点において、医療用漢方製剤のシェアが 84.3% を占めている、ツムラのものを用いた。薬価に記載されている医薬品のみを対象とし、治療とは言えないもの、薬剤費の判断が困難なものは除外した。用法・用量の情報が不足している場合は、その疾患における一般的な投与量と仮定した。

ここでいう、「有意に優れている」とは、主たる評価項目において、西洋薬に比べて漢方薬の有効性が、統計学的有意差をもって認められるものとした。「同等、少なくとも同等」とは、有意差がないもの、副次的な評価項目で漢方薬の有効性が優れているものとした。

今回の研究では、一般的に西洋薬で行われている治療を、漢方薬に置き換えることによる経済性を評価することが目的のため、漢方薬が西洋薬に比べて明らかに劣っているものに関しては選

択肢とならないために除外した。

・漢方治療エビデンスレポート 2013 について (EKAT 2013) ¹³⁾

本レポートは、東洋医学に基づく医療推進のため、日本東洋医学会が 2001 年 6 月に EBM 特別委員会を設置し、漢方治療の臨床エビデンスの収集を行い、整理したものである。

論文の選択基準は、1) 1986 年以後 2012 年前半までに公表され、日本で漢方処方として製造販売承認を受けている漢方製剤を用いているもの、2) ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial : RCT)、準ランダム化比較試験 (quasi-Randomized Controlled Trial : quasi-RCT)、クロスオーバー試験、及びメタアナリシス (ランダム化の記事の不十分なものも一部含む。)、3) 漢方製剤の品質が現在のものになった 1986 年の新製剤基準実施以降の医療用漢方製剤を使用し、同一方剤を開始から終了まで用いた 10 症例以上の論文とした。

論文の検索は、The Cochrane Library、医学中央雑誌、さらに日本漢方生薬製剤協会提供の 3 つのデータベースにより行われた。スクリーニングは 2 段階で行われ、データベース検索後、明らかに基準を満たさないもののみを除外し、構造化抄録作成のプロセスで吟味がなされ、最終的な採択、除外の件数が決定された。その結果、494 論文から、402 件の RCT と 1 件のメタアナリシスについて構造化抄録を作成した。

EKAT Appendix 2014 は、それ以後約 1 年間に発表された、16 件の RCT と 1 件のメタアナリシスを追加したものである ¹⁴⁾。

2. 結果

EKAT 2013 と EKAT Appendix 2014 から、西洋薬と漢方薬の治療効果を比較していない 298 論文を除外し、西洋薬と漢方薬を比較した 120 論文を抽出した。その中から、治療とはいえないもの 8 論文、アウトカムが複数により判断が困難なもの 4 論文、漢方薬の治療が少なくとも同等以上とはいえないもの 11 論文、計 23 論文を除外し、97 論文を得た。

費用の比較の結果、1 論文から複数の比較ができる研究が 7 論文あり、最終的に 104 件を得た。

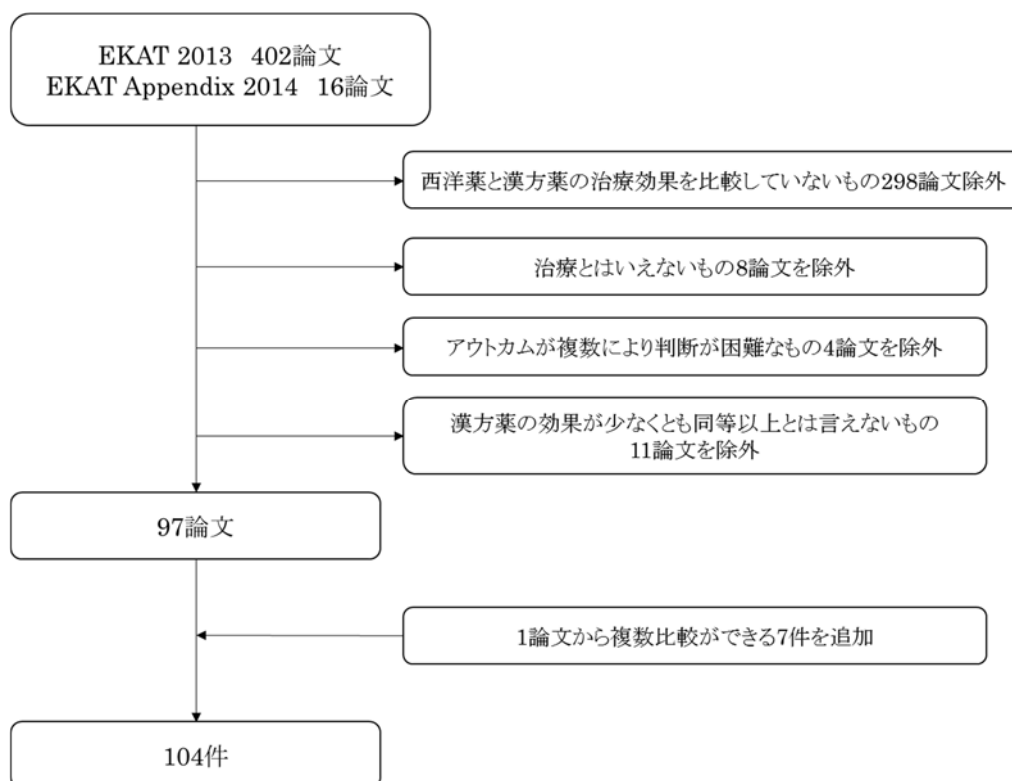


図 4. <研究 2> の論文抽出の手順

論文の発表年度

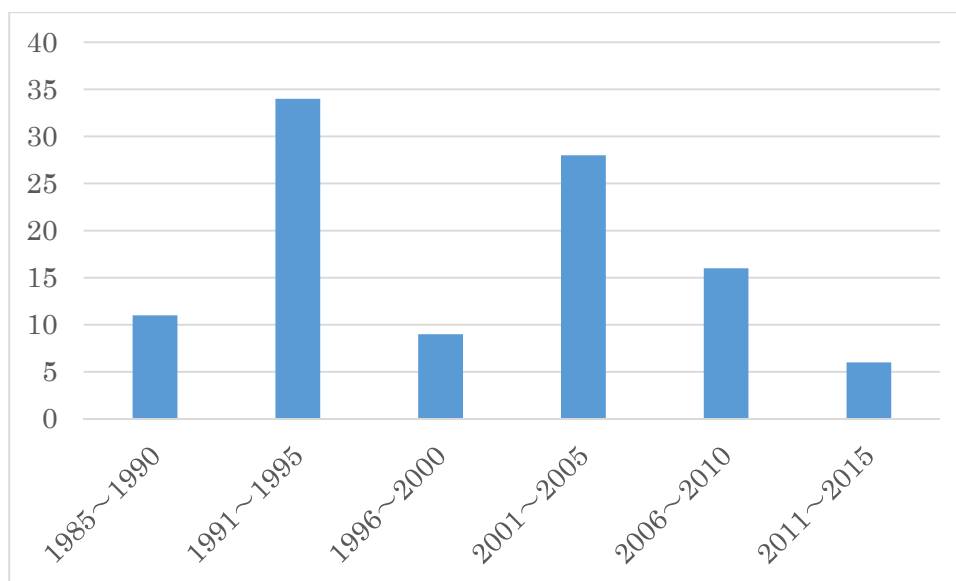


図 5. <研究 2> 論文の発表年度

得られた 104 件のうち、論文の発表年度は、1985～1990 年が 11 件、1991～1995 年が 34 件、1996～2000 年が 9 件、2001～2005 年が 28 件、2006～2010 年が 16 件、2011～2015 年が 6 件となった。

研究デザイン

表 7. <研究 2> 研究デザイン

RCT	49
quasi-RCT (準ランダム化比較試験)	16
RCT envelope (封筒法)	35
RCT crossover	4
計	104

得られた 104 件のうち、研究デザインは RCT が 49 件、quasi-RCT (準ランダム化比較試験) が 16 件、RCT envelope (封筒法) が 35 件、RCT crossover が 4 件となった。

サンプル数

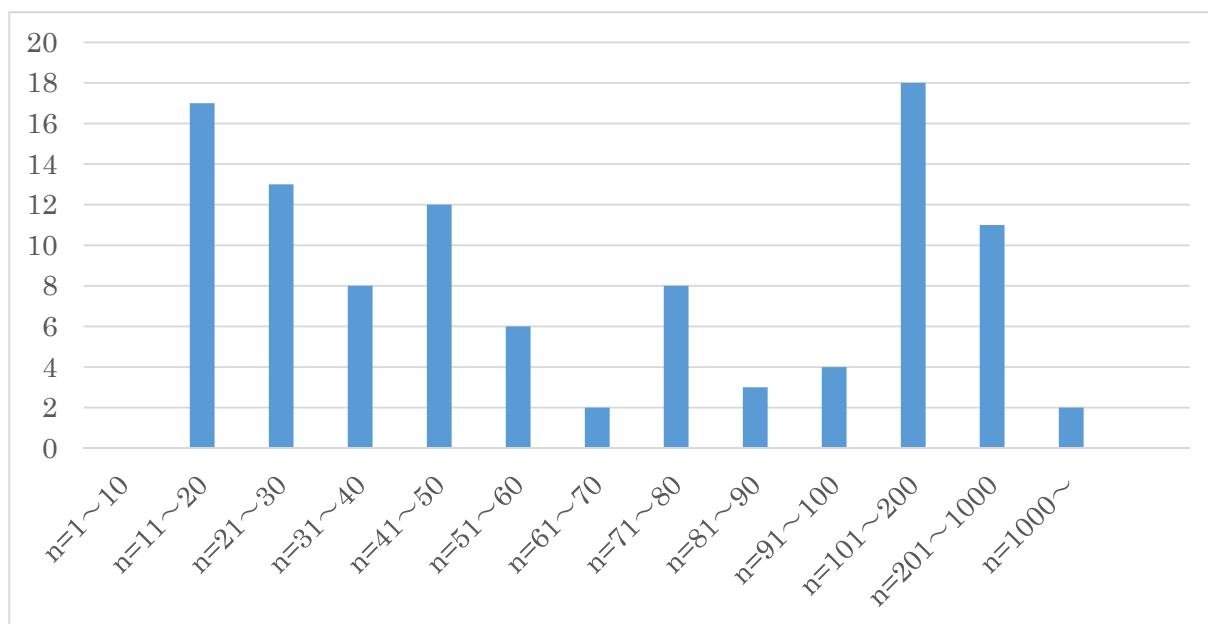


図 6. <研究 2> サンプル数

得られた 104 件のうち、サンプル数は n=11 ~ 20 が 17 件、 n=21 ~ 30 が 13 件、 n=31 ~ 40 が 8 件、 n=41 ~ 50 が 12 件、 n=51 ~ 60 が 6 件、 n=61 ~ 70 が 2 件、 n=71 ~ 80 が 8 件、 n=81 ~ 90 が 3 件、 n=91 ~ 100 が 4 件、 n=101 ~ 200 が 18 件、 n=201 ~ 1000 が 11 件、 n=1000 ~ が 2 件となった。

疾患別

表 8. <研究 2> 疾患別

インフルエンザ	9
かぜ症候群、肝炎（B 型、C 型、慢性）、皮膚掻痒症（老人性皮膚掻痒症、皮膚掻痒症）、産褥	5
滲出性中耳炎、胃炎（慢性、急性）	4
シェーグレン症候群、アスピリン喘息、気管支喘息（気管支喘息、小児気管支喘息）	3
婦人科がん、高脂血症、上腹部不定愁訴、ディスペプシア、大腸がん術後、変形性膝関節症、脊柱管狭窄症、更年期障害	2
小児下痢、貧血、咽喉頭異常感、アルツハイマー、偏頭痛、腰下肢痛、難聴、耳鳴、脳血管障害、小児上気道炎、花粉症、喀痰咯出困難、口内炎、舌痛症、GERD、消化性潰瘍、胃潰瘍、乳幼児感冒性消化不良、慢性胃炎などの消化器愁訴、大腸がん、慢性便秘、術後肝障害、慢性湿疹とアトピー性皮膚炎、関節リウマチ、腰痛症、IgA 腎症、過活動性膀胱、慢性前立腺炎、男性不妊、機能性子宮出血、子宮出血を伴う切迫早産、慢性咳嗽、肺がん後咳嗽、小児嘔吐、こむら返り、脳血管障害後遺症、靭帯損傷	1
判断が困難	5
計	104

得られた 104 件のうち、疾患別は、インフルエンザが 9 件と最も多く、かぜ症候群、肝炎（B 型、C 型、慢性）、皮膚掻痒症（老人性皮膚掻痒症、皮膚掻痒症）、産褥が各 5 件、滲出性中耳炎、胃炎（慢性、急性）が各 4 件、シェーグレン症候群、アスピリン喘息、気管支喘息（気管支喘息、小児気管支喘息）が各 3 件、婦人科がん、高脂血症、上腹部不定愁訴、ディスペプシア、大腸がん術後、変形性膝関節症、脊柱管狭窄症、更年期障害が各 2 件、小児下痢、貧血、咽喉頭異常感、アルツハイマー、偏頭痛、腰下肢痛、難聴、耳鳴、脳血管障害、小児上気道炎、花粉症、喀痰咯出困難、口内炎、舌痛症、GERD、消化性潰瘍、胃潰瘍、乳幼児感冒性消化不良、慢性胃炎などの消

化器愁訴、大腸がん、慢性便秘、術後肝障害、慢性湿疹とアトピー性皮膚炎、関節リウマチ、腰痛症、IgA 腎症、過活動性膀胱、慢性前立腺炎、男性不妊、機能性子宮出血、子宮出血を伴う切迫早産、慢性咳嗽、肺がん後咳嗽、小児嘔吐、こむら返り、脳血管障害後遺症、靭帯損傷が各 1 件と続いた。

漢方処方名

表 9. <研究 2> 漢方処方名

六君子湯	10
柴苓湯	8
麦門冬湯	7
小柴胡湯、柴朴湯、麻黄湯	6
芎帰調血飲	5
牛車腎気丸	4
大建中湯	3
麻黄附子細辛湯、釣藤散、神秘湯、八味地黄丸、大柴胡湯、人参養栄湯、芎帰膠艾湯	2
啓脾湯、当帰芍薬散、十味敗毒湯、芍薬甘草湯、抑肝散、呉茱萸湯、半夏瀉心湯、九味檳榔湯、温経湯、黄連解毒湯、桂枝茯苓丸、五苓散、白虎加人参湯、治打撲一方、小青竜湯、黄連湯、柴胡桂枝湯、補中益気湯	1
複数の漢方処方	17
計	104

得られた 104 件のうち、漢方処方においては、六君子湯が 10 件、柴苓湯が 8 件、麦門冬湯が 7 件、小柴胡湯、柴朴湯、麻黄湯が各 6 件、芎帰調血飲が 5 件、牛車腎気丸が 4 件、大建中湯が 3 件、麻黄附子細辛湯、釣藤散、神秘湯、八味地黄丸、大柴胡湯、人参養栄湯、芎帰膠艾湯が各 2 件、啓脾湯、当帰芍薬散、十味敗毒湯、芍薬甘草湯、抑肝散、呉茱萸湯、半夏瀉心湯、九味檳榔湯、温経湯、黄連解毒湯、桂枝茯苓丸、五苓散、白虎加人参湯、治打撲一方、小青竜湯、黄連湯、柴胡桂枝湯、補中益気湯が各 1 件と続いた。複数の漢方処方は 17 件となった。

費用とアウトカムの比較

表 10. <研究 2> 費用とアウトカムの比較

	漢方薬が有意に 優れている	同等、少なくとも同 等以上である	計
漢方薬の方が安価	8	12	20
西洋薬の方が安価	42	27	69
判断が困難	2	5	7
販売中止	6	2	8
計	58	46	104

得られた 104 件のうち、費用とアウトカム比較の結果、漢方薬の方が安価で、漢方薬の効果が有意に優れているものは 8 件、漢方薬の方が安価で、漢方薬の効果が同等、少なくとも同等以上のもものは 12 件であった。西洋薬の方が安価で、漢方薬の効果が有意に優れているものは 42 件、西洋薬の方が安価で、漢方薬の効果が同等、少なくとも同等以上は 27 件であった。漢方薬の方が安価な論文 20 件においては、西洋薬を基準にして最大 96%削減、最小で 3%、平均で 71%の削減となった。

漢方薬の方が安価で、漢方薬の効果も有意に優れているものとして、Nabeshima ら(2012)は、20-64 歳のインフルエンザ発症 48 時間以内の患者 33 名に対し、Arm1: ツムラ麻黄湯エキス顆粒投与群 2.5 g×3/日 5 日間内服、Arm2: オセルタミビル投与群 75 mg×2/日 5 日間内服、Arm3: ザナミビル投与群 20 mg×2/日 5 日間吸入において、ランダム化比較試験を行っている。その結果、発熱期間は薬剤投与から麻黄湯群で 17 時間、オセルタミビル群で 22 時間、ザナミビル群で 26 時間であったが、発熱の持続時間の中央値は麻黄湯群で 29 時間、オセルタミビルで 46 時間、ザナミビル群で 27 時間であり、麻黄湯群とオセルタミビル群では有意に差が見られたとしている

($P < 0.05$)³⁶⁾。5日分の薬剤費を計算すると、麻黄湯が296円と最も安く、オセルタミビルが2,830円、ザナミビルが6,115円となった³⁶⁾。

西澤ら(2007)は、過活動性膀胱の患者704名に対し、Arm1: 牛車腎気丸4.5g/日、1年間投与、Arm2: propiverine hydrochloride 60mg/日、1年間投与において、ランダム化比較試験を行っている。その結果、試験開始後1ヶ月間はArm2がArm1に比べ有意に過活動性膀胱の症状の改善が認められ、2ヶ月以降ではArm1がArm2に比べ有意に過活動性膀胱の症状の改善が認められた。その他の随伴症状、及び、QOLは試験終了時にはArm1がArm2に比べ有意に改善したとしている。薬剤費を計算すると、1日分薬価は牛車腎気丸51.3円、propiverine hydrochlorideは329.4円(後発品は137.4円)となり、1年間に換算すると18,725円、120,231円(後発品は50,151円)と84%の削減となった³⁷⁾。

疾患別 (ICD-10)

表 11. <研究 2> 疾患別 (ICD-10)

	漢方薬が有意に優れている			漢方薬が同等、又は少なくとも同等以上			計
	漢方薬の方が安価	西洋薬の方が安価	判断困難、販売中止	漢方薬の方が安価	西洋薬の方が安価	判断困難、販売中止	
1.感染症および寄生虫症	0	3	1	1	0	0	5
2.新生物	0	2	0	1	0	0	3
3.血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害	0	1	0	0	0	0	1
4.内分泌,栄養および代謝疾患	0	1	0	0	1	0	2
5.精神および行動の障害	0	0	0	0	1	0	1
6.神経系の疾患	0	2	0	0	1	0	3
8.耳および乳様突起の疾患	0	3	0	1	2	0	6
9.循環器系の疾患	0	0	1	0	0	0	1
10.呼吸器系の疾患	5	5	1	6	2	4	23
11.消化器系の疾患	0	11	2	0	11	0	24
12.皮膚および皮下組織の疾患	0	0	1	1	3	1	6
13.筋骨格系および結合組織の疾患	0	5	1	0	2	1	9
14.尿路性器系の疾患	2	3	0	1	1	1	8
15.妊娠,分娩および産褥	1	4	0	0	1	0	6
18.症状,徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	0	2	1	1	1	0	5
19.損傷,中毒およびその他の外因の影響	0	0	0	0	1	0	1
計	8	42	8	12	27	7	104

得られた 104 件のうち、疾患別では、消化器系の疾患が 24 件と最も多く、呼吸器系の疾患が 23 件、筋骨格系および結合組織の疾患が 9 件、尿路性器系の疾患が 8 件、耳および乳様突起の疾患、皮膚および皮下組織の疾患、妊娠,分娩および産褥が 6 件と続いた。

第4章 考察

第1節 <研究1>に対する考察

今回の漢方薬の経済評価の文献では1次スクリーニングと2次スクリーニングで漢方治療の経済評価に関するものと認められた文献は、僅か27件であった。スクリーニングの除外理由として、「具体的なコストが報告されていない」ものが多く、それらの文献では有効性を中心として、経済性についての言及がないものが多かった。

原著論文は27件中7件で、それ以外は解説や座談会、特集がほとんどであり、対象集団が少数であることや、エビデンスレベルが低いものが多かった。原著論文が少ない原因として、漢方薬の臨床結果については、有効性が主に注目されており、経済性を分析する意識が不足していることや、臨床研究での費用に関するデータ分析の手法に馴染んでいないことなどが考えられる。

生活の質 QOL を用いた分析は非常に少なかった。漢方治療では、「証」が重視されるため、効果を単一の指標で表すことが困難であるため、証の変化を患者の主観的な評価である QOL として評価し、QOL 尺度を用いた経済評価が行われることが望ましい。

現在、薬物療法の費用対効果の分析では、QOL を加味した質調整生存年 QALY という効果指標を用いた分析が標準的な手法と認識されている。今回、効果指標として QALY を用いた分析は見つからなかった。漢方治療において、QOL を効用値として定量的に測定したものは非常に少なく、世界的に使われている QALY では評価が困難な状態にある。

今後、「漢方が安い」だけでなく、費用対効果がよいということを証明するためには、臨床試験の中で QALY を算出するための標準的な尺度を加えていく必要が考えられる。アウトカムの指標として患者の QOL に関する定量的な評価を加えれば、漢方薬が健康状態を改善する効果をより

反映できると考えられる。

今回、漢方薬の方が費用削減となった研究が多かったが、出版バイアス (publication bias) も考慮に入れる必要がある。否定的な結果が出た研究は公表されず、肯定的な結果が出た研究のみが公表されることが繰り返されることによって、有効な結果が多いという印象を形成してしまう可能性がある。

第2節 <研究2>に対する考察

論文の発表年度は、ピークが2つとなった。1996～2000年に減少しているのは、1994年に小柴胡湯の副作用による間質性肺炎による死亡事故の時期と一致するために、一時的に漢方薬全体の販売量・処方量が減少した影響が考えられる。死亡事故により、漢方薬の処方量、販売量も大きく減少したことから、それに伴い、論文数も減少している可能性が考えられる。

研究デザイン別では、RCT envelope (封筒法) が33.7% (35/104件)であった。封筒法は、症例数が少ないときや、最後まで実施しない場合、群毎の症例数に不均衡が生じ得るため、データの信頼性においては欠ける³⁸⁾。

サンプル数においては、500名以上が6件で、疾患は慢性咳嗽(2,069名)、かぜ症候群(1,758名)とシェーグレン症候群2件(847名、756名)、インフルエンザ(783名)、過活動性膀胱(704名)であった。臨床効果において、インフルエンザの1件を除き、5件は漢方薬が有意に優れている結果となった。よって、これらの疾患、使用される処方においては、漢方薬の臨床効果が優れていると考えられる。

疾患別において、滲出性中耳炎は4件であった。滲出性中耳炎は小児においては薬剤が効きづらい場合は、鼓膜切開手術となってしまう。今回の研究では、柴苓湯での臨床効果が期待されており、薬剤費は漢方薬で最も高い429.3円となるが、患者のQOLを考えると一般的に許容できる範囲と考えられる。よって、費用対効果においても積極的に使用すべき方剤の可能性はある。

疾患別において、産褥は5件であった。芎歸調血飲はEKAT 2013において、4文献のメタアナリシスが実施されており³⁷⁾、芎歸調血飲の臨床におけるエビデンスレベルは高いと考えられる。

メタアナリシスにおいて、芍婦調血飲は、マレイン酸メチルエルゴメトリンに比べ、後陣痛を有意に減弱するとしている。医療経済的に1日薬価は、芍婦調血飲 69 円、マレイン酸メチルエルゴメトリンが 29.7 円と劣るが、薬剤費以外の医療費の削減、QOLなどを考えると使われるべき処方である可能性がある。

漢方処方においては、六君子湯が 10 件、柴苓湯が 8 件、麦門冬湯が 7 件、小柴胡湯、柴朴湯、麻黄湯が 6 件と続いた。柴苓湯においてはステロイド様作用が多く報告されており、その影響が考えられる。小柴胡湯は肝炎に一時的に多く使用されていた影響が考えられるが、副作用による死亡事故後、論文数は減少している。

費用とアウトカムと比較においては、漢方薬の1日量薬価は、ツムラ芍薬甘草湯 54 円からツムラ柴苓湯 429.3 円と幅があり、承認から時間が経過している西洋薬は、漢方薬よりも安価となる結果が多かった。また、漢方薬最安値の 54 円以下の西洋薬は、全体の 54% (56/104 件)であった。承認から時間の経った薬価の安い西洋薬を漢方薬に置き換えることの医療経済的な意義は少ないが、比較的新しい薬価の高い西洋薬についてはそれと同等以上の効果を有する漢方薬に置き換えることによって医療経済的なメリットが期待される。

第3節 <研究1>と<研究2>から費用対効果の点で使用が推奨される3処方

1, 六君子湯

六君子湯は人参・白朮(蒼朮)・茯苓・甘草・半夏・陳皮・生姜・大棗の生薬から構成される方剤であり、代表的な“漢方の胃薬”として上部消化器症状に多く使われる処方である。胃粘膜保護作用や胃排出促進作用、抗ストレス作用、グレリン分泌作用などの薬理作用を有し、1剤で多岐にわたる作用をもつ薬剤である。

<研究1>において、赤瀬らは、在院日数の短縮によって費用(ベッド代、食事代、医薬品費のみ)の削減効果が観察されている。六君子湯投与群では非投与群と比較して、1症例あたり88,426円の費用削減になることが推計されているとしている¹⁷⁾。

<研究2>においては、六君子湯の薬価は144.75円/日であり、西洋薬が販売中止となった2件を除き、8件すべて西洋薬の方が安価となった。西洋薬に比べ、六君子湯の効果が有意に優れているものは8件、同等・少なくとも同等とのものは2件であった。疾患別では、胃炎(慢性・急性)4件、ディスペプシア2件、上腹部不定愁訴2件、判断が困難が2件、内視鏡陰性GERDが1件、慢性胃炎などの消化器愁訴1件であった。他にも、胃下垂、消化不良、食欲不振、逆流性食道炎、術後の回復なども臨床ではよく用いられる。

薬剤費は、六君子湯1日薬価144.75円に対し、西洋薬の薬価29.4~128.9円(平均65.1円)と、12~392%の増加となってしまうが、QOLの改善を考えると、一般的に許容できる範囲だと考えられる。

よって、六君子湯においては、薬剤費は上がるが、QOLの改善、薬剤費以外の医療費の削減、

改善による社会的な生産性の改善など、費用対効果を考えれば使われるべき処方の可能性が考えられる。

2, 麦門冬湯

麦門冬湯は麦門冬・人參・半夏・粳米・大棗・甘草からなる方剤であり、肺気陰両虚に用い、肺の潤いを補う効果を持つ。優れた鎮咳・去痰作用を有しているため、痰の切れにくい咳、気管支炎、気管支喘息などに広く利用されている。

<研究 2>においては、麦門冬湯の薬価は 159.3 円/日であり、西洋薬が販売中止となった 1 件を除き、6 件すべて西洋薬の方が安価となった。本研究では、西洋薬に比べ、麦門冬湯の効果が有意に優れているものは 7 件全てが該当した。疾患別では、シェーグレン症候群 3 件、慢性咳嗽、喀痰咯出困難、肺がん後咳嗽、かぜ症候群であった。

特に、シェーグレン症候群においては、麦門冬湯を用いる事により 3 件全て漢方薬の効果が有意に優れている結果となった。医療経済的には 1 日薬価 159.3 円、西洋薬 17.7 円と約 9 倍の差となった。しかし、シェーグレン症候群は、西洋医学では有効な手段が少ない疾患であり、QOL の改善を考えると、一般的に許容できる範囲だと考えられる。また、シェーグレン症候群の対照薬 3 件全てがプロムヘキシンであり、人工涙液や、人工唾液などの治療をした場合、西洋薬の薬剤費は上昇するものとする。今回の研究では、麦門冬湯の対照薬の平均は 20.7 円と、安価なものが多かったのも考慮に入れるべきである。

よって、麦門冬湯においても、薬剤費は上がるが、QOL の改善、薬剤費以外の医療費の削減、改善による社会的な生産性の改善など、費用対効果を考えれば使われるべき処方の可能性が考え

られる。

3, 麻黄湯

麻黄湯は麻黄・桂枝・杏仁・甘草からなる方剤で、外感風寒の悪寒・無汗・発熱の症状に用いられる。主に、かぜ症候群やインフルエンザがその証候に近い状態と言える。

<研究 1>においては、小林らは成人の A 型インフルエンザ患者に対し、無作為化を実施し、麻黄湯投与群、オセルタミビル投与群と、麻黄湯・オセルタミビル投与群の 3 群とし、自覚症状と臨床症状において比較検討した。その結果、3 群における有熱時間、関節痛、筋肉痛、頭痛、咳、倦怠感ともに有意な差はなく、改善が得られた。薬剤費に関して、麻黄湯は抗インフルエンザ薬に比べ約 1/5 程度で済み、医療経済的にみても有用と考えられるとしている²⁸⁾。

<研究 2>においては、麻黄湯の薬価は 59.25 円/日であり、判断が困難な 1 件を除き、5 件すべて漢方薬の方が安価となった。漢方薬の効果が有意に優れているものは 2 件、同等・少なくとも同等以上が 4 件となった。また、麻黄湯において臨床エビデンスが示されたものは全てインフルエンザだった。

麻黄湯は、薬価も比較的安価で、医療経済的においても、QOL の改善にも積極的に使われるべき処方であると考えられる。しかし、病名のみによる安易な投与は、無駄な発汗、動悸などの副作用を生じる可能性があるため、十分に証を見極めてから投与する必要がある。

第4節 研究の限界

<研究1>においては文献数が少ないことや、費用、有意差、研究手法などのデータの欠落、論文そのもののデータが標準的な臨床論文の形式ではないものがあり、情報が不足しているものも多くあった。今回、データベース検索を参考にしたが、入手できなかった研究や、出版されていないものが存在する可能性も考えられる。

<研究2>においては、薬剤費のみを比較しており、臨床効果が上回ることにより、節減される医療費は含まれていない。漢方治療においては、QOLの改善や、併用薬剤数の削減等、西洋薬治療より優れているものが多く存在することから、結果的に薬剤費、人件費、介護費などの総費用を節減できる可能性も十分考えられる。今回の臨床的エビデンスに関する論文からの推計は困難だったため、今後の課題としたい。

第5章 総括

漢方治療の経済性に関する論文をレビューした<研究 1>においては、漢方薬を使用することによって薬剤費や薬剤数の減少、治療日数や入院日数の短縮など、経済性にも有効性にも優れているとする文献が多かった。しかし、漢方治療の臨床的エビデンスに関する論文に基づき、薬剤費のみの比較を行った<研究 2>においては、漢方薬が必ずしも経済的に優れているとは限らなかった。

本研究において、西洋薬を漢方薬に変更することによって、医療の質を向上させながら医療費削減につながる可能性が示された。また、漢方薬の特性から経済性と有効性だけでなく、QOLの改善も期待される。そうした医療の質全般を考慮した経済的な評価をするためには、薬剤費の他にも検査料や調剤費、介護費、人件費などの生産性損失を考慮した間接的費用の設定や、QOLなど客観的に評価できるエンドポイントの設定を積極的に行い、漢方薬の医療経済的有用性を示していく必要があると考えられる。

第 6 章 謝辞

本研究の実施や本稿作成にあたり、懇切なご指導並びに、ご支援をいただきました国際医療福祉大学大学院薬学研究科の先生方に深甚の謝意を表します。

第7章 文献一覧

- 1) 日経メディカル開発. 2012. 漢方薬使用実態・意識調査 2012.
<http://nmp.nikkeibp.co.jp/kampo/2012.html> 2016.12.1
- 2) 日本漢方生薬製剤協会. 2016. 2014（平成26年）漢方製剤等の生産金額.
<http://www.nikkankyo.org/publication/movement/h25/02.pdf> 2016.12.1
- 3) 株式会社ツムラ. 2016. 医療用漢方製剤の市場動向.
<http://www.tsumura.co.jp/zaimu/business/bsn/07.html> 2016.12.1
- 4) 日本医薬情報センター編. JAPIC 漢方医薬品集 2014. 東京: 丸善出版社, 2014
- 5) 財務省. 2016. 財政制度分科会（平成27年5月25日開催）議事録.
http://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/proceedings/zaiseia270525.html 2016.12.1
- 6) 新井一郎. 日本の漢方製剤産業の歴史. 薬史学雑誌 2015; 50(1): 1-6
- 7) 日本漢方生薬製剤協会. 2016. 「漢方製剤等」生産金額の推移.
<http://www.nikkankyo.org/publication/movement/h26/08.pdf> 2016.12.1
- 8) 厚生労働省. 2016. 平成26年度 国民医療費の概況.
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/14/dl/kekka.pdf> 2016.12.1
- 9) 大野賢二, 関矢信康, 並木隆雄ら. 漢方治療がもたらす医療経済効果 入院治療を中心として.
日本東洋医学雑誌 2011; 62(1): 29-33
- 10) 池田俊也. 緩和医療薬学と医療経済評価. 日本緩和医療薬学雑誌 2012; 5: 69-72

- 11) Shirowa T, Sung YK, Fukuda T *et al.* International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: What is the threshold of cost effectiveness? *Health Econ.* 2010; 19: 422-437
- 12) 津谷喜一郎 (研究代表者). 2012. 漢方治療の経済評価エビデンスレポート 2011.
<http://jhes.umin.ac.jp/abstract/EREK2011J.pdf> 2016.12.1
- 13) 日本東洋医学会. 2013. 漢方治療のエビデンスレポート 2013 402 の RCT (EKAT2013).
<https://www.jsom.or.jp/medical/ebm/er/pdf/EKATJ2013.pdf> 2016.12.1
- 14) 日本東洋医学会. 2015. 漢方治療エビデンスレポート(EKAT) Appendix 2014.
https://www.jsom.or.jp/medical/ebm/pdf/EKATJ_Appendix_2014.pdf 2016.12.1
- 15) 赤瀬朋秀, 望月眞弓, 佐川賢一ら. 疫学的手法を用いた漢方薬の薬効及び経済性の評価 鉄欠乏性貧血に対する当歸芍薬散の効果. *産婦人科漢方研究のあゆみ* 1996; 13: 62-65
- 16) 坂巻弘之.【老年期症候群と漢方】老人病院などにおける医療経済学と漢方薬. *漢方と最新治療* 2001; 10(4): 38-342
- 17) 赤瀬朋秀.【漢方治療における EBM その現状と展望】各科臨床領域における EBM の現状と展望. *医療経済と EBM Progress in Medicine* 2002; 22(9): 2151-2155
- 18) 針生雄吉. 杜都中央病院の高齢者医療における漢方薬治療の経済的効果及び臨床的效果について. *漢方の臨床* 2003; 50(11): 1547-1550
- 19) 今津嘉宏, 渡辺賢治.【消化器外科と漢方】漢方の消化管手術における臨床成績. *臨床外科* 2008; 63(4): 479-486

- 20) 赤瀬朋秀. 【明日の診療に漢方をいかす 西洋医学と漢方医学の融合】漢方の理解を深めるためのステップアップ. 医療経済と漢方 診断と治療 2011; 99(5): 851-855
- 21) 中永土師明. チャレンジング漢方 臨床総論 肋骨骨折に対する治打撲一方と非ステロイド性抗炎症薬の比較. 日本東洋医学雑誌 2012; 63: 182
- 22) 小川京子, 岡博子, 藤野志朗. 肝硬変における小柴胡湯のコスト・エフェクティブネス分析. 薬理と治療 1995; 23(8): 2181-2189
- 23) 濃沼政美, 白神誠. 変形性膝関節症の保存的薬物療法に対する防己黄耆湯の薬剤経済分析. 医療薬学 2006; 32(8): 729-739
- 24) 赤瀬朋秀. 【中高年医療における漢方製剤の有用性とその根拠】高齢者医療 高齢者医療における漢方製剤の有用性 医療経済の視点から. 医薬ジャーナル 2007; 43(7): 97-102
- 25) 湯本哲郎, 赤瀬朋秀. 【認知症・BPSD 対策最前線】抑肝散の最新研究 介護病棟における抑肝散投与に伴う医療経済効果に関する薬剤疫学的研究. 漢方医学 2010; 34(2): 124-125
- 26) 三嶋廣繁, 玉舎 輝彦. 医療経済的見地からみた感染症治療における漢方治療の有用性. 産婦人科漢方研究のあゆみ 2007; 24: 105-108
- 27) 黒木春郎. インフルエンザと麻黄湯. TSUMURA KAMPO SQUARE 2007.12.26
- 28) 小林弘幸. 漢方薬の使い方について なぜ、現代医療に漢方薬は必要なのか!?. 東京都医師会雑誌 2012; 65(10): 1367-1373
- 29) 井齋偉矢. 急性膀胱炎に対する洋漢併用療法による治療効果と経済効果. 日本東洋医学雑誌 2000; 50(6): 195

- 30) 赤瀬朋秀, 秋葉哲生, 井齋偉矢ら. かぜ症候群における薬剤費の薬剤疫学及び経済学的検討
漢方薬と西洋薬の経済性における比較研究. 日本東洋医学雑誌 2000; 50(4): 655-663
- 31) 下田憲. 漢方薬の使用による医療費抑制の可能性 東洋医学治療が, 総医療費の削減をもたら
す可能性をさぐる. 日本東洋医学雑誌 2001; 51(6): 120-121
- 32) 秋葉哲生. 漢方薬の使用による医療費抑制の可能性 感冒治療にみる漢方薬による医療費抑制
の可能性. 日本東洋医学雑誌 2002; 53(3): 186-189
- 33) 下手公一. 医療経済と漢方(包括医療を含む) 漢方医療を中心とした内科診療所における薬剤
費削減の試み. 日本東洋医学雑誌 2005; 56(1): 64-68
- 34) 福地義之助, 赤瀬朋秀, 秋下雅弘ら. 【これからの高齢者医療を考える】高齢者診療における
漢方薬の役割. 漢方医学 2012; 36(4): 250-263
- 35) 川口毅. アレルギー性鼻炎患者の全人的治療をめざして 東洋医学的治療の医療経済効果
花粉症の医療費. 日本東洋医学雑誌 2003; 54(1): 136-140
- 36) Nabeshima S, Kashiwagi K, Ajisaka K, *et al.* A randomized, controlled trial comparing
traditional herbal medicine and neuraminidase inhibitors in the treatment of seasonal
influenza. *Journal of Infection and Chemotherapy* 2012; 18: 534-543
- 37) 西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三ら. 過活動性膀胱の健康関連生活の質改善に対する牛車腎気丸
と propiverine hydrochlorid の前向き無作為比較試験. 漢方と最新治療 2007; 16: 131-142
- 38) 廣瀬美智代. 2002. コクラン共同計画とハンドサーチマニュアル.
<http://jhes.umin.ac.jp/HSmanual/htmlform.html> 2016.12.1

- 39) Koinuma M, Narikawa H, Kamei M, *et al.* Meta-analysis on the usefulness in postpartum control by Kyukichoketsuin with Methylergometrine Maleate as control. 日本東洋医学雑誌. 2006; 57: 45-55
- 40) 宮崎瑞明, 富田寛. 小児下痢症に対する啓脾湯の検討. 漢方の臨床 1996; 43: 217-23
- 41) 佐藤俊一, 石川和克, 千葉俊明. B型慢性肝炎に対する小柴胡湯の臨床効果. 消化器科 1991; 15: 39-49
- 42) 中島修, 曾根美好. インターフェロン療法後のC型慢性肝炎に対する小柴胡湯の有用性の検討-第2報-. 臨床と研究 1998; 75: 1883-1888
- 43) 中島修, 曾根美好, 黒川香ら. C型慢性肝炎の補完医療. 化学療法研究所紀要 2003; 34: 40-51.
- 44) 中島修, 曾根美好, 大西英胤ら. 小柴胡湯によるC型慢性肝炎から肝硬変への進展抑制効果. 臨床と研究 1999; 76: 1008-1016
- 45) 佐々木一晃, 高島健, 北川一彦ら. 漢方薬による大腸癌術後免疫機能賦活化と肝転移抑制効果について. Progress in Medicine 1992; 12: 1652-1655
- 46) 山本宝, 藤田宏行, 岡田弘二ら. 女性性器癌患者の癌化学療法または放射線療法施行中の自覚症状, 骨髄機能に及ぼす人参養栄湯の臨床評価について. Oncology & Chemotherapy 1994; 10: 126-134
- 47) Akase T, Akase T, Onodera S, *et al.* A comparative study of the usefulness of tokishakuyaku-san and an oral iron preparation in the treatment of hypochromic anemia in cases of uterine myoma. 薬学雑誌 2003; 123: 817-824

- 48) 佐々木淳, 松永彰, 半田耕一ら. 高脂血症に対する大柴胡湯の効果 -クリノフィブラートとの比較-. 臨床と研究 1991; 68: 3861-3871
- 49) 山野繁, 澤井冬樹, 橋本俊雄ら. 血清脂質および脳循環に対する大柴胡湯の効果 -エラスターゼとの比較-. 漢方と最新治療 1995; 4: 309-313
- 50) 山際幹和, 坂倉康夫, 原田輝彦ら. 咽喉頭異常感を訴える頻度と治療効果. 耳鼻咽喉科臨床 1990; 83: 1687-1692
- 51) 古橋裕子. アルツハイマー病の BPSD に対するリスペリドンと抑肝散の治療効果. 漢方医学 2010; 34: 120-121
- 52) 丸山哲弘. 片頭痛予防における呉茱萸湯の有用性に関する研究 塩酸ロメリジンとのオープン・クロスオーバー試験. 痛みと漢方 2006; 16: 30-39
- 53) 関根利佳, 渡辺廣昭, 御村光子ら. 腰椎由来の腰下肢痛に対する牛車腎気丸の効果 ~ ビタミン B1 誘導体制剤との比較検討 ~. 痛みと漢方 2003; 13: 84-87
- 54) 井上裕章. 成人滲出性中耳炎急性例に対する小青竜湯・越婢 加朮湯併用投与の速効性. 耳鼻と臨床 2001; 47: 361-366
- 55) 町井一史, 池園哲郎, 頌彦真賢ら. 滲出性中耳炎に対する柴苓湯と抗アレルギー剤・カルボシステイン併用療法との比較. 漢方医学 1992; 16: 200-203
- 56) 佐藤宏昭, 中村一, 本庄巖ら. 滲出性中耳炎へのツムラ柴苓湯の治療効果. 耳鼻咽喉科臨床 1988; 81: 1383-1387
- 57) 金子達. 低音障害型感音難聴に対する柴苓湯とイソソルビドの有効性の比較. 漢方と最新治

療 2010; 19: 233-239

- 58) 鈴木敏幸. 耳鳴に対する釣藤散の臨床効果. 耳鳴・眩暈の病態と治療. 第 28 回千葉東洋医学シンポジウム 2001; 8-20
- 59) 大友英一, 東儀英夫, 小暮久也ら. 脳血管障害に対するツムラ黄連解毒湯の臨床的有用性 Ca hopantenate を対照とした封筒法による Well controlled study. Geriatric Medicine 1991; 29: 121-151
- 60) 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: 285-291
- 61) 本間行彦, 高岡和夫, 與澤宏一ら. かぜ症候群に対する麻黄附子細辛湯の有用性 - 封筒法による比較試験 -. 日本東洋医学雑誌 1996; 47: 245-252
- 62) 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: 725-732
- 63) 西澤芳男, 永野富美代, 山田まゆみら. 風邪症候群患者に対する麻黄附子細辛湯と西洋感冒薬の咳嗽改善効果無作為比較検討. 漢方と免疫・アレルギー 2005; 18: 56-67
- 64) 阿部勝利. 小児上気道炎の漢方薬・西洋薬両群における治療成績について. 第 10 回日本小児東洋医学研究会講演記録 1993; 10: 19-23
- 65) 阿部勝利. かぜ症候群(夏かぜ、インフルエンザ)に対して、西洋薬治療と比較した漢方薬治療の効果 - 白虎加人参湯と麻黄湯に関して -. 日本小児東洋医学会誌 2003; 19: 46-52
- 66) Kubo T, Nishimura H. Antipyretic effect of mao-to, a Japanese herbal medicine, for

treatment of type A influenza infection in children. *Phytomedicine* 2007; 14: 96-101

- 67) 木元博史, 黒木春郎. インフルエンザに対するリン酸オセルタミビルと麻黄湯の併用効果 - 成人例での西洋薬併用との効果比較 - . *漢方医学* 2005; 29: 166-169
- 68) Yaegashi H. Efficacy of coadministration of maoto and shosaikoto, a Japanese Traditional Herbal Medicine (Kampo Medicine) , for the treatment of Influenza A infection, in comparison to Oseltamivir. *日本補完代替医療学会誌* 2010; 7: 59-62
- 69) 阿部勝利. 小児上気道炎の漢方薬・西洋薬両群における治療成績について. 第 10 回日本小児東洋医学研究会講演記録 1993; 10: 19-23
- 70) 阿部勝利. かぜ症候群(夏かぜ、インフルエンザ)に対して、西洋薬治療と比較した漢方薬治療の効果 - 白虎加入参湯と麻黄湯 に関して - . *日本小児東洋医学会誌* 2003; 19: 46-52
- 71) 黒木春郎, 木元博史. インフルエンザに対する洋漢統合医療の検討. *漢方と免疫・アレルギー* 2005; 18: 47-55
- 72) 大屋靖彦. スギ花粉症に対する小青竜湯の季節前投与の有効性について. *漢方診療* 1991; 10: 42-48
- 73) 佐々木英忠, 佐藤和彦, 佐々木満ら. 高齢者慢性呼吸器疾患患者の喀痰喀出困難に対する麦門冬湯の有用性について - 塩酸プロムヘキシン製剤との比較 - . *漢方と免疫・アレルギー* 1993; 7: 139-145
- 74) 西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三ら. 神秘湯 (Shen-bi-tang:SBT) 吸入療法と sodium cromoglicate 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.

- 75) 西澤芳男, 西澤恭子, 後藤・グレイシィ・広恵ら. 前向き無作為多施設検討による神秘湯吸入療法と Sodium Chromoglicate 吸入療法による気管支喘息患者治療成績比較検討試験. 耳鼻咽喉科展望 2004; 47: 20-27
- 76) 西澤芳男, 西澤恭子, 後藤広恵. 麻酔科領域の視点から 難治性・慢性内科疾患の慢性疼痛. 慢性疼痛 2002; 21: 67-77
- 77) 伊藤節子, 三河春樹. 小児気管支喘息の治療における柴朴湯の効果について - トラニラストとの比較試験・多施設共同研究結果について -. 基礎と臨床 1992; 26: 3993-3998
- 78) 西澤芳男, 西澤恭子, 永野富美代ら. 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
- 79) 西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三ら. 柴朴湯の抗不安効果に基づく抗気管支喘息治療効果: 抗不安薬との他施設無作為前向き比較検討試験. 日本東洋心身医学研究 2002; 17: 20-27
- 80) 岡進. 口内炎に対する黄連湯エキス剤の効果について. 日本東洋医学雑誌 1995; 46: 439-445
- 81) Bessho K, Okubo Y, Hori S, *et al.* Effectiveness of Kampo medicine (sai-boku-to) in treatment of patients with glossodynia. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology 1998; 86: 682-686
- 82) 小出明範. NERD (内視鏡陰性 GERD) に対する新たな治療法の確立 - 六君子湯の可能性. MedicalQ 2006; 187
- 83) 中原朗, 櫻村博正, 福富久之. 胃潰瘍 柴胡桂枝湯, 四逆散単独 投与. 日経メディカル (別冊

付録) 1988; 17: 20-1

- 84) 渡辺東也. 漢方薬併用による消化性潰瘍維持療法の検討. 漢方医学 1995; 19: 18-21
- 85) 太田康幸, 西岡幹夫, 山本泰猛ら. 胃炎 (急性胃炎および慢性胃炎の急性増悪) に対する医療用漢方製剤の多施設臨床評価 -gefarnate を対照薬とした比較試験-. 診断と治療 1990; 78: 2935-2946
- 86) 三好秋馬, 金子榮蔵, 中澤三郎ら. 胃炎 (急性胃炎および慢性胃炎の急性増悪期) に対する TJ-43 ツムラ六君子湯の臨床評価 -水溶性アズレン配合剤を対照薬とした多施設比較試験-. 診断と治療 1991; 79: 789-810
- 87) 竹本忠良, 松田和也, 多田正弘ら. 上腹部愁訴を有する胃炎に対する TJ-43 ツムラ六君子湯の臨床的有用性の検討 -セトラキサートを対照薬とした多施設比較試験-. 消化器科 1990; 12: 223-234
- 88) 河村奨, 沖田極, 多田正弘ら. 上腹部不定愁訴に対するツムラ六君子湯と sulpiride との臨床的比較検討 -主として、抗うつ効果と胃排出能の改善-. Progress in Medicine 1992; 12: 1156-1162
- 89) 小松崎修. 上腹部不定愁訴に対するツムラ六君子湯の臨床効果 -対照薬との比較とくに薬剤投与前後における内視鏡像および胃粘膜生検組織像の検討を中心に-. 漢方医学 1993; 17: 120-131
- 90) 伊藤仁, 伊藤康彦, 浅井雅美ら. 乳幼児感冒性消化不良症における柴苓湯 (ツムラ) の効果: 整腸剤との比較検討. 小児科診療 1992; 55: 2089-2092

- 91) Tatsuta M, Iishi H. Effect of treatment with liu-jun-zi-tang (TJ-43) on gastric emptying and gastrointestinal symptoms in dyspeptic patients. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics* 1993; 7: 459-462
- 92) 三好秋馬, 谷内昭, 正宗研ら. 慢性胃炎などの不定の消化器愁訴に対する TJ-43 ツムラ六君子湯の臨床評価 cisapride を対照薬とした多施設比較試験-. *Progress in Medicine* 1991; 11: 1605-1631
- 93) 山口武人, 小出明範. 胃食道逆流症に対する六君子湯の有用性. *Medical Science Digest* 2007; 33: 748-752
- 94) Arai M, Matsumura T, Tsuchiya N, *et al.* Rikkunshito improves the symptoms in patients with functional dyspepsia, accompanied by an increase in the level of plasma ghrelin. *Hepato-Gastroenterology* 2012; 59: 62-66
- 95) 宮内英聡. 大腸癌化学療法 (FOLFIRI) における経口アルカリ化剤と半夏瀉心湯による遅発性下痢予防効果の比較検討. *Progress in Medicine* 2012; 32: 628-629
- 96) 高垣有作, 川崎貞男, 駒井宏好ら. 腹部大動脈瘤術後腸管麻痺における大建中湯の腸管蠕動改善効果. *日本臨床外科学会雑誌* 2000; 61: 325-328
- 97) 西澤芳男, 西澤恭子, 後藤 그레이シィ 広恵ら. 九味檳榔湯の高齢透析患者慢性便秘に対する前向き多施設無作為比較試験. *漢方研究* 2004; 388: 132-138
- 98) 八重樫瑞典. 腹腔鏡下大腸癌周術期における大建中湯の有用性. *Progress in Medicine* 2012; 32: 616-617

- 99) 佐々木大輔, 須藤利之, 国兼誠ら. 慢性肝炎に対するカネボウ柴苓湯エキス細粒の有用性の検討 -封筒法比較試験による調査-. Progress in Medicine 1989; 9: 2923-2937
- 100) 岡林孝弘, 三村久, 折田薫三. 術後肝障害に対する小柴胡湯(TJ-9) の有用性. Progress in Medicine 1989; 9: 851-855
- 101) 藤井正一. 大腸癌術後早期腸管運動における大建中湯の効果. Progress in Medicine 2011; 31: 468-469
- 102) 大河原章, 古屋和彦, 栗栖幸恵ら. 老人性皮膚ソウ痒症に対する TJ-15, TJ-107 の使用経験. 西日本皮膚科 1991; 53: 1234-1241
- 103) 石岡忠夫, 青井禮子. 老人性皮膚ソウ痒症に対する八味地黄丸とフマル酸ケトチフェンの薬効比較. 新薬と臨床 1992; 41: 2603-2608
- 104) 大熊守也. 皮膚ソウ痒症の漢方薬による治療. 和漢医薬学会誌 1993; 10: 126-130
- 105) 大熊守也. 皮膚ソウ痒症に対する漢方療法 - 外用剤,抗ヒスタミン内服併用. 和漢医薬学会誌 1994; 11: 302-303
- 106) 小林衣子, 大河原章. 慢性湿疹,アトピー性皮膚炎に対する十味敗毒湯の治療効果. 皮膚科における漢方治療の現況 1994; 5: 25-34
- 107) 松浦美喜雄. 慢性関節リウマチ(RA)診療における柴苓湯の効果. Modern Physician 1994; 14: 403-408
- 108) 西澤芳男, 西澤恭子, 雨森保憲ら. 両膝変形性膝関節症に対する消炎鎮痛剤と漢方薬の鎮痛効果,運動持続能力と生活の質の向上に対する比較. 痛みと漢方 1998; 8: 17-32

- 109) 西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三ら. 変形性膝関節症に対する防己黄耆湯加修治附子末の
治療効果 Evidence への試み Loxoprofen sodium との 10 年間前向き無作為比較試験. Pharma
Medica 2007; 25: 15-21
- 110) 西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三ら. 原発性シェーグレン症候群乾燥症状改善効果に関す
る長期,無作為比較試験,漢方薬,麦門冬湯と Bromhexine hydrochloride の効果比較試験. 日本
唾液腺学会誌 2002; 43: 62-66
- 111) 西澤芳男, 西澤恭子, 後藤グレイシィ広恵ら. 漢方薬による慢性難治性疾患の鎮痛効果:
麦門冬湯とプロムヘキシンの二次性シェーグレン症候群に対する鎮痛効果,無作為比較検討試験.
痛みと漢方 2004; 14: 10-17
- 112) 西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三ら. 漢方薬,麦門冬湯とプロムヘキシンの二次性シェーグ
レン症候群に対する唾液分泌増加作用の多施設,無作為比較検討試験. 日本唾液腺学会誌
2003; 44: 65-70
- 113) 林泰史, 才藤栄一, 高橋修.腰部脊柱管狭窄症に対する八味地黄丸の有用性. Geriatric
Medicine 1994; 32: 585-591
- 114) 前島貞裕, 片山容一. 脊椎・脊髄疾患 1. 頸部脊柱管狭小化病変に対する術後の漢方療法.
漢方と最新治療 2004; 13: 232-236
- 115) 中村哲郎, Souza ACA, 大内尉義ら. 腰痛症に対する牛車腎気丸の効果. 第 4 回東京内科
漢方研究会講演内容集 1989; 4: 24-29
- 116) 猿田享男, 小西孝之助. 腎疾患に対する漢方薬の効果-柴苓湯を中心に-. 21 世紀の医療と

漢方 1994; 157-165

- 117) 堀場優樹, 加藤忍, 田中利幸ら. 牛車腎気丸の慢性前立腺炎に対する有用性の検討-本剤と ciprofloxacin のオープン比較試験-. 現代東洋医学 1994; 15: 37-44
- 118) 風間泰蔵. 男性不妊. Current Therapy 1988; 6: 1683-1686
- 119) 岩淵慎助. キュウ帰膠艾湯による機能性子宮出血の止血効果-西洋薬止血剤との比較-. 日本東洋医学雑誌 2000; 50: 883-890
- 120) 高松潔. 更年期障害に対する漢方療法の有用性の検討-三大漢方婦人薬の無作為投与による効果の比較-. 産婦人科漢方研究のあゆみ 2006; 23: 35-42
- 121) Ushiroyama T, Ikeda A, Sakuma K, *et al.* Comparing the effects of estrogen and an herbal medicine on peripheral blood flow in post-menopausal women with hot flashes: hormone replacement therapy and gui-zhi-fu-ling-wan, a Kampo medicine. American Journal of Chinese Medicine 2005; 33: 259-267
- 122) Ushiroyama T, Sakuma K, Nosaka S. Comparison of effects of vitamin E and wen-jing-tang (unkei-to), an herbal medicine, on peripheral blood flow in post-menopausal women with chilly sensation in the lower extremities: a randomized prospective study. American Journal of Chinese Medicine 2006; 34: 969- 979
- 123) Ushiroyama T, Araki R, Sakuma K, *et al.* Efficacy of the kampo medicine xiong-gui-jiao-ai-tang, a traditional herbal medicine, in the treatment of threatened abortion in early pregnancy. American Journal of Chinese Medicine 2006; 34: 731-40

- 124) 多久島康司, 猪口博臣. 産褥管理におけるキュウ帰調血飲の有用性の検討-マレイン酸メ
チルエルゴメトリンとの比較(第1報)-. *Progress in Medicine* 2001; 21: 1535-1542
- 125) Ushiroyama T, Sakuma K, Souen H, *et al.* Therapeutic effects of kyuki-chouketsu-in
in restoring postpartum physical condition. *American Journal of Chinese Medicine* 2003;
31: 437-444
- 126) 和田裕充, 和田啓子, 本山覚. 産後におけるキュウ帰調血飲投与の有用性. *産婦人科の世
界* 2003; 55: 1057-1061
- 127) 成松昭夫, 伊藤淳. 産褥期におけるキュウ帰調血飲の有用性. *臨床医薬* 2001; 17: 1329-
1335
- 128) Ushiroyama T, Sakuma K, Souen H, *et al.* Xiong-gui-tiao-xue- yin (kyuki-chouketsu-
in), a traditional herbal medicine, stimulates lactation with increase in secretion of
prolactin but not oxytocin in the postpartum period. *American Journal of Chinese Medicine*
2007; 35: 195-202
- 129) 西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三ら. 漢方薬の内科疾患急性疼痛改善効果: 麦門冬湯と塩酸
ホミノベンとの高齢者急性気道炎症疾患起因咳嗽に対する前向き多施設無作為比較検討試験.
痛みと漢方 2003; 13: 12-21
- 130) 常塚宣男. 肺癌術後遷延性咳嗽に対する麦門冬湯の有用性に関する検討. *漢方と免疫・ア
レルギー* 2008; 22: 43-55
- 131) 西恵子, 高田加壽代, 浅野聡美ら. 小児の嘔吐に対する五苓散坐剤の効果-ドンペリドン

坐剤との比較. 日本病院薬剤師会雑誌 1998; 34: 1173-1176

132) 吉田麻美, 北岡治子, 増井義一ら. 糖尿病患者における有痛性筋けいれん(こむら返り)に

対する芍薬甘草湯の効果の検討. 神経治療学 1995; 12: 529-534

133) 松下哲, 上田清悟, 大内尉義ら. 脳血管障害後遺症,慢性脳循環不全,高血圧症の随伴症状

に対する釣藤散(TJ-47)の有用性. Geriatric Medicine 1995; 33: 1333-1341

134) 武田信巳. 当院における新鮮足関節外側靭帯損傷の保存療法疼痛・腫脹に対する西洋薬

と漢方薬との比較検討. 漢方と診療 2010; 1: 128-132

第 8 章 < 研究 1 > 資料

<研究1>資料

文献番号	論文表題	文献	著者	論文年度	論文種類	研究デザイン(サンプル数)	薬剤費	薬剤費以外	病名	対象者・病名	医療機関名	介入前	介入後	調査期間	臨床アウトカム	費用の結果
22	肝硬変における小柴胡湯のコスト・エフェクティブネス分析	小川京子,岡博子,藤野志朗,肝硬変における小柴胡湯のコスト・エフェクティブネス分析.薬理と治療 1995;23(8):2181-2189	小川ら	1995	原著論文	シミュレーションモデル (n=2000)	薬剤費あり	直接コスト(薬剤費及び治療点数)間接コスト(死亡コスト、プロダクション・ロス)	肝臓癌	50歳の肝硬変患者の仮想コホート	大阪市立大学医学部第三内科をはじめとする6施設	介入群:従来からの投薬に小柴胡湯を追加投与1000名	対照群:従来からの投薬を継続1000名		S1(肝硬変)にとどまる月数は介入群は43,657ヶ月、対照群で39,029ヶ月となった。	介入群の直接コストは26.5億、間接コストは209億、総コストは235億となった。対照群は直接コスト25.8億、間接コストは280億、総コストは306億となった。肝硬変患者の総患者数を15万6,280人と推計し、今回の結果をこれに適用すると、5年間で1兆986億円のコスト削減が期待される。
15	疫学的手法を用いた漢方薬の薬効及び経済性の評価 鉄欠乏性貧血に対する当帰芍薬散の効果	赤瀬朋秀,望月眞弓,佐川賢一ら.疫学的手法を用いた漢方薬の薬効及び経済性の評価 鉄欠乏性貧血に対する当帰芍薬散の効果.産婦人科漢方研究のあゆみ 1996;13:62-65	赤瀬	1996	原著論文	群間比較 (n=364)	薬剤費のみ(貧血治療薬と消化器の副作用に対応する薬剤費)平成6年12月薬価基準	-	鉄欠乏性貧血	鉄欠乏性貧血と診断され、なおかつ臨床検査記録が残っている症例364名(他の合併症を有する症例は全て除外)	北里大学病院産婦人科	介入群:当帰芍薬散投与147名(平均年齢:41.4±3.8歳)	対照群:フェロミア錠投与217名(平均年齢:39.3±4.6歳)	1993.1-1994.12の2年間	両群間における差を比較検討したところ、各検査値の上昇率は当帰芍薬散群が有意に高かった。それぞれの薬物の投与期間中に出現した副作用はフェロミア群で94件(43.3%)、当帰芍薬散群においては1件(0.7%)であった。	貧血治療に要した薬剤費を比べると、治療期間に当帰芍薬散群43.1日、フェロミア群65.7日、薬剤コストは当帰芍薬散群4,654.8円、フェロミア群2,309.1円、併用消化器薬を含めた総薬剤費は当帰芍薬散群4,788.3円、フェロミア群6,896.1円と、介入群の方が約30%低く、より経済的に治療が行えることが明らかになった。
30	かぜ症候群における薬剤費の薬剤疫学及び経済学的検討 漢方薬と西洋薬の経済性における比較研究	赤瀬朋秀,秋葉哲生,井齋偉矢ら.かぜ症候群における薬剤費の薬剤疫学及び経済学的検討 漢方薬と西洋薬の経済性における比較研究.日本東洋医学雑誌 2000;50(4):655-663	赤瀬ら	2000	原著論文	群間比較 (n=875)	薬剤費のみ(平成9年薬価基準)	-	急性上気道炎	急性上気道炎875例	北里退学病院、鶴川厚生病院、あきば病院	漢方治療例167例 洋方漢方併用例111例	洋方治療群597例	1997年12月から1998年2月	漢方群、洋漢併用、洋方群において、平均薬剤数は1.2剤、2.7剤、2.9剤、平均処方日数は4.0日、5.0日、6.7日となった。	治療終了までの一人あたりの総薬剤費は、漢方484.5円、洋漢併用1075.1円、洋方1357.3円、一日あたりの薬剤費は漢方119.6円、漢併用215.9円、洋方203.8円となり、漢方単独治療が最も経済的で洋方群で治療した場合と比較すると60%程安価であった。また、平成10年度の薬効別の医薬品売上のシェアから削減可能な薬剤費を予測すると、最低でも415億円以上の抑制が可能であると推定された。
29	急性膀胱炎に対する洋漢併用療法による治療効果と経済効果	井齋偉矢.急性膀胱炎に対する洋漢併用療法による治療効果と経済効果.日本東洋医学雑誌 2000;50(6):195	井齋	2000	会議録	予測 (n=11)	薬剤費のみ	-	急性膀胱炎	急性膀胱炎と診断された11名の女性患者の症例集積(平均年齢:66.3 ± 6.1歳)	鶴川厚生病院	介入群:11名の症例集積(レボフロキサシン100mg錠を1回1錠、1日3回、2日間と猪苓湯を1回2.5g、1日3回、7日間併用)	対照群:介入群と同じ集団に西洋薬のみを投与した仮想群(レボフロキサシンを5日もしくは7日投与)	1993年3月から10月まで	介入群において、膀胱炎症状は1例を除き2日以内で消失した。7日後の定量培養で1例を除き治癒した。よって、抗菌剤の投与期間を2日間にするのは妥当である。	患者一人あたりの薬剤費は、猪苓湯投与群においては2,528.7円、レボフロキサシン5日間投与では3,723.0円、レボフロキサシン7日間投与では5,212.2円となり、洋漢併用療法は治療効果、医療経済的からみても有用であった。

<研究1>資料

31	漢方薬の使用による医療費抑制の可能性 東洋医学治療が、総医療費の削減をもたらす可能性をさぐる	下田憲.漢方薬の使用による医療費抑制の可能性 東洋医学治療が、総医療費の削減をもたらす可能性をさぐる.日本東洋医学雑誌 2001;51(6):120-121	下田	2001	解説	群間比較 (記載なし)	記載なし	入院医療費、外来医療費	詳細不明	南富良野町立幾寅診療所の患者	南富良野町立幾寅診療所	漢方薬(詳細不明)主体+西洋薬	前医師による治療	記載なし	記載なし	漢方薬主体の治療に切り替えて以来、入院医療費が約半減、外来医療費が約4割減ってきている。実費にして年9,000万円の削減である。社保分も推計すると1億8,000万円の好転である。
16	【老年期症候群と漢方】老人病院などにおける医療経済学と漢方薬	坂巻弘之.【老年期症候群と漢方】老人病院などにおける医療経済学と漢方薬.漢方と最新治療 2001;10(4):338-342	坂巻	2001	解説/特集	群間比較 (n=23)	薬剤費のみ	-	MRSA感染症	脳梗塞で石巻赤十字病院脳神経外科へ入院した患者の中から選ばれた外科的治療を要しない重症度などについて類似した症例23名	石巻赤十字病院脳神経外科	介入群：補剤(十全大補湯、補中益気湯)投与 9名	対照群：補剤(十全大補湯、補中益気湯)非投与 14名	記載なし	入院期間中の感染症全体の罹患率は補剤投与群79%、非投与群44%と、補剤投与で感染症罹患率は高かったが、有意差は認められなかった。(p=0.179)しかし、MRSA感染罹患率は補剤投与群11%、非投与群50%と補剤投与でMRSA感染罹患率低くなった。(p=0.056) 抗生剤使用日数も補剤投与群6.0±7.7日、非投与群22.6±15.7日と短縮された。(p=0.051)	患者一人あたりの薬剤費は、補剤投与群は16,247円(補剤を含めると32,688円)、非投与群は107,464円と費用軽減につながった
32	漢方薬の使用による医療費抑制の可能性 感冒治療にみる漢方薬による医療費抑制の可能性	秋葉哲生.漢方薬の使用による医療費抑制の可能性 感冒治療にみる漢方薬による医療費抑制の可能性.日本東洋医学雑誌 2002;53(3):186-189	秋葉ら	2002	会議録	群間比較 (n=215)	薬剤費のみ	-	急性上気道炎	急性上気道炎 215例(成人104例、小児111例)	あきば病院	1)漢方単独(38℃未満、38℃以上) 2)洋漢併用(38℃未満、38℃以上)	3)洋方単独(38℃未満、38℃以上)	1997年9月～1998年2月	記載なし	小児治療終了までの薬剤費用は、111例で漢方単独群では38℃以上では214円、38℃未満では344円、洋漢併用群では38℃以上では1,559円、38℃未満では810円、洋方単独群では38℃以上では1,484円、38℃未満では1,068円となり、38℃以上の漢方単独で214円と断然安くなった。
17	【漢方治療におけるEBM その現状と展望】各科臨床領域におけるEBMの現状と展望 医療経済とEBM	赤瀬朋秀.【漢方治療におけるEBM その現状と展望】各科臨床領域におけるEBMの現状と展望.医療経済とEBM Progress in Medicine 2002;22(9):2151-2155	赤瀬	2002	解説/特集	群間比較 (n=55)	薬剤費あり	ベッド代、食事代、医薬品費のみ	胃がん切除後の消化器症状	胃がん切除後の消化器症状入院患者55例	三重大学病院	六君子湯投与群28例(男性19例、女性9例、平均年齢は63.7±11.2歳)	非投与群27例(男性19例、女性8例、平均年齢は62.1±11.3歳)	記載なし	各群に関して、逆流症状、内視鏡所見、術後入院期間を観察した結果、投与群の方が早期に改善がみられ、さらに在院日数の短縮が観察された。	在院日数の短縮によって費用(ベッド代、食事代、医薬品費のみ)の削減効果が観察されている。六君子湯投与群では非投与群と比較して、1症例あたり88,426円の費用削減になることが推計されている。

<研究1>資料

35	アレルギー性鼻炎患者の全人的治療をめざして 東洋医学的治療の医療経済効果 花粉症の医療費	川口毅.アレルギー性鼻炎患者の全人的治療をめざして 東洋医学的治療の医療経済効果 花粉症の医療費.日本東洋医学雑誌 2003;54(1):136-140	川口	2003	会議録	群間比較 (n=1143)	薬剤費あり	医療費、肥料関連費、間接費、生産ロス	スギ花粉花粉症	スギ花粉症の患者1,143名	医療機関、品川区の薬局	1)漢方医の治療7名 2)洋漢併用治療 101名 漢方処方内訳:小青龍湯71名、葛根湯加川芎辛夷11名、麻黄附子細辛湯14名	対照群:西洋医学の治療1035名	記載なし	平均病悩年数は、5.3年、5.7年、10.2年、継続率は100%、84%、98%となり、西洋医学治療群で、平均病悩年数は漢方治療を用いた2群のほぼ2倍近く長かった。また、職場の早退や休業などの労働損失は、漢方治療を用いた2群の方が西洋医学治療群より低かった。	漢方医治療、洋漢併用治療、西洋医学治療の医療費は、6,301円、11,197円、10,030円となった。
18	杜都中央病院の高齢者医療における漢方薬治療の経済的効果及び臨床的効果について	針生雄吉.杜都中央病院の高齢者医療における漢方薬治療の経済的効果及び臨床的効果について.漢方の臨床 2003;50(11):1547-1550	針生	2003	原著論文	群間比較 (n=306)	薬剤費のみ(内服薬費、注射費)	-	脳血管障害、脳変性疾患、整形外科疾患など	脳血管障害、脳変性疾患、整形外科疾患などの入院患者 306名	杜都中央病院	介入群:3階病棟で洋漢併用治療 136名	対照群:2階病棟で西洋薬による治療 170名	2002年1月から12月まで	37.5度以上の発熱があった日数の総在院延べ日数に占める割合は、2階病棟9%、3階病棟10%で両群間に差は認められなかった。死亡者数は2階病棟50例、3階病棟で23例で有意に漢方治療群が低かった。また、死亡患者の肺炎が占める割合は2階病棟で38%、3階病棟で18%で漢方治療を行っていない2階病棟は3階病棟の3倍以上であった。よって、感染性疾患の予防と治療に有効であることが期待される。	漢方療法を行った3階病棟は2階病棟に比べ、一人あたりの内服薬費は2割、抗生物質費は4割、注射費は6割少なかった。薬剤費が一人あたり一月5,619円(注射費で3,983円、内服薬で1,619円)少なくなっており、同じ規模(156床)の療養型病院で積極な漢方薬治療が行われれば年間1,000万円程度の支出が削減可能である。
33	医療経済と漢方(包括医療を含む)漢方医療を中心とした内科診療所における薬剤費削減の試み	下手公一.医療経済と漢方(包括医療を含む)漢方医療を中心とした内科診療所における薬剤費削減の試み.日本東洋医学雑誌 2005;56(1):64-68	下手	2005	解説	前後比較 (同一人物)	薬剤費のみ	-	気管支喘息	気管支喘息8歳男性	斐川中央クリニック	西洋薬(テオフィリン、オノン、セルテクト)	漢方薬(黄耆建中湯)	記載なし	近医でテオフィリン、オノン、セルテクトの内服治療を受けていたが、発作が度々認められるため、漢方治療に切り替え、黄耆建中湯を使用したところ、喘息発作はほとんど認められなくなった。合併していたアトピー性皮膚炎も改善し、ステロイド軟膏もほとんど塗らなくてよかった。	漢方治療により1ヶ月の薬剤費が8,700円減少した。
33	医療経済と漢方(包括医療を含む)漢方医療を中心とした内科診療所における薬剤費削減の試み	下手公一.医療経済と漢方(包括医療を含む)漢方医療を中心とした内科診療所における薬剤費削減の試み.日本東洋医学雑誌 2005;56(1):64-68	下手	2005	解説	前後比較 (同一人物)	薬剤費のみ	-	メニエル症候群	メニエル症候群42歳女性	斐川中央クリニック	西洋薬(インソルビド、メリスロン、アデニン三リン酸)	漢方薬(真武湯)	記載なし	西洋薬で治療していたが、めまい発作がときどき認められ、漢方治療に切り替え、真武湯を投与したところ、めまい発作はほとんど認められなくなった。	漢方治療により、1ヶ月の薬剤費が25,980円減少した。

<研究1>資料

33	医療経済と漢方(包括医療を含む)漢方医療を中心とした内科診療所における薬剤費削減の試み	下手公一,医療経済と漢方(包括医療を含む)漢方医療を中心とした内科診療所における薬剤費削減の試み,日本東洋医学雑誌2005;56(1):64-68	下手	2005	解説	群間比較(記載なし)	薬剤費のみ	-	記載なし	寿生会寿生病院(島根県出雲市,200床,療養型)で	寿生会寿生病院	平成10年度上半期(西洋薬と漢方薬を併用)	平成9年度上半期(西洋薬のみ)	平成9年度上半期と平成10年度上半期を比較	記載なし	西洋薬のみを提示していた平成9年度に比して,西洋薬と漢方薬を併用した平成10年度は薬剤費が激減して,1日一人あたりの薬剤費が1,394円から741円と,653円減少し,200床の病院で年間4,700万円の薬剤費を節減することができた。漢方薬の使用は僅かな量だが,薬剤費は47%も減少している。
33	医療経済と漢方(包括医療を含む)漢方医療を中心とした内科診療所における薬剤費削減の試み	下手公一,医療経済と漢方(包括医療を含む)漢方医療を中心とした内科診療所における薬剤費削減の試み,日本東洋医学雑誌2005;56(1):64-68	下手	2005	解説	群間比較(記載なし)	薬剤費のみ	-	記載なし	斐川中央クリニック	斐川中央クリニック	2002年	2003年	2002年から2003年まで	記載なし	漢方エキス剤をメインにした場合,自院と他院で,6,310円の差ができ,年間8,500万円削減された。
23	変形性膝関節症の保存的薬物療法に対する防己黄耆湯の薬剤経済分析	濃沼政美,白神誠.変形性膝関節症の保存的薬物療法に対する防己黄耆湯の薬剤経済分析.医療薬学2006;32(8):729-739	濃沼ら	2006	原著論文/比較研究	群間比較(n=84)	薬剤費あり	直接(総医療費:再診料,処方量,調剤技術料)2004年薬価基準	変形性膝関節症	医療機関(12施設)	1)漢方群(防己黄耆湯)31名 2)洋漢併用群(防己黄耆湯+NSAIDs)33名 8週投与 8週投与	3)NSAIDs群20名 8週投与	2002年2月か2003年1月まで	総費用は漢方群・洋漢併用群・NSAIDs治療群でエンドポイント到達割合は,54.8%、63.6%、50.0%であった。	ベースライン分析では,エンドポイント到達1人を得るため必要な治療費は,漢方群・洋漢併用群・NSAIDs治療群で22,002円、29,248円、23,610円であった。 感度分析では,エンドポイント到達1人を得るため必要な治療費は,漢方群・洋漢併用群・NSAIDs治療群で感度20を用いた場合は17,809円、25,588円、18,162円、感度70を用いた場合は28,776円、36,120円、33,729円、胃粘膜保護費用を含め解析した結果は22,002円、29,678円、24,156円であった。 増分・費用分析では,NSAIDsから漢方群に変更する場合,エンドポイント到達追加1人を得るために5,250円、また,洋漢併用群に変更する場合には49,978円の増分費用が生じることがわかった。 K-OA患者に対し,費用対効果の高い治療を実施するには,原則として漢方薬である防己黄耆湯を単独で使用し,さらに高い改善効果を期待する場合に関しては疼痛時にNSAIDsを頓服するなどの治療が推奨できると考えられる。	

<研究1>資料

24	【中高年医療における漢方製剤の有用性とその根拠】 高齢者医療 高齢者医療における漢方製剤の有用性 医療経済の視点から	赤瀬朋秀【中高年医療における漢方製剤の有用性とその根拠】 高齢者医療 高齢者医療における漢方製剤の有用性 医療経済の視点から、医薬ジャーナル 2007;43(7)97-102	赤瀬	2007	解説 / 特集	前後比較 (n=18)	直接費用 (薬剤費)	-	認知症	調査対象施設に入院した認知症患者18名	総合相模厚生病院介護病棟	チアブリード	抑肝散	2003年10月から2005年11月までの25ヶ月間に2および4週間投与	抑肝散エキス顆粒を投与した18例において6例でDBD値の低下が認められ、4例で塩酸チアブリード錠と同等の効果が得られた。	1日あたりの総薬剤費を薬価ベースで算定したところ、塩酸チアブリードから抑肝散エキス顆粒への切替群における1日あたりの平均総薬価は、西洋薬で115.18円(最大319.7円)、抑肝散で99.75円となり、最大で68.8%の削減が認められた。
27	医療経済的見地からみた感染症治療における漢方治療の有用性	三嶋廣繁,玉舎輝彦,医療経済的見地からみた感染症治療における漢方治療の有用性,産婦人科漢方研究のあゆみ 2007;24:105-108	三嶋ら	2007	原著論文 / ランダム化比較試験	群間比較 (n=116)	薬剤費あり	直接費用 (初診料、再診料、外来管理加算、薬剤料)	細菌性呼吸器感染症	急性の細菌性呼吸器感染症と診断された116例	記載なし	介入群: 抗菌薬漢方薬併用治療群A(レボフロキサシン5~10日間+十全大補湯または補中益気湯5~10日間) 37例、 抗菌薬+漢方薬併用治療群B(レボフロキサシン5~10日間+葛根湯または桂枝湯または香蘇散1~2日間+小柴胡湯2~3日間+十全大補湯または補中益気湯3~6日)	抗菌薬単独療法群(レボフロキサシン単独5~10日間)51例、	記載なし	臨床効果は各群間に有意な差は認められなかった。一方、7日以内の再燃率は各群間に統計学的な有意差は認められないものの、漢方併用群で低くなっていた。	グラフから読み取り、各治療群の総医療費は抗菌薬単独では約9,000円、漢方薬併用Aでは約11,000円、漢方薬併用Bでは約11,500円と漢方医療群で有意に高くなった。 再燃患者における総医療費を比較した結果、抗菌薬単独では約40,000円、漢方薬併用Aでは約27,500円、漢方薬併用Bでは約27,500円となった。感染症再燃患者では、漢方併用群において総医療費が抑制される傾向が認められた。

<研究1>資料

24	【中高年医療における漢方製剤の有用性とその根拠】 高齢者医療 高齢者医療における漢方製剤の有用性 医療経済の視点から	赤瀬朋秀.【中高年医療における漢方製剤の有用性とその根拠】 高齢者医療における漢方製剤の有用性 医療経済の視点から.医薬ジャーナル 2007;43(7):97-102	赤瀬	2007	解説 / 特集	予測 (n=3)	薬剤費のみ	-	MRSA感染症	MRSA感染の患者3名	調査対象期間に入院	漢方薬(補中益気湯)2または3週間投与	バンコマイシン	2005年8月、調査対象施設に入院し、気道からMRSAを検出した患者3例を対象とした。対象症例に補中益気湯エキス顆粒を単剤経口投与し、投与開始後、2または3週間後に咽頭培養または喀痰培養を行ったところ、全ての症例からMRSAが消失した。	例えば、VCMを1日2V投与した場合、2006年度の薬価から算定した1日の薬剤費は7,218円となり、借りに14日間投与すると101,052円に上る。一方、補中益気湯エキス顆粒の場合は1日の薬価が212.25円で、14日間投与の場合でも2971.5円となる。 数値だけに着目すると実に34倍もの開きがあるが、薬価のみの単純な比較は医療経済学上、さほど大きな意味を持たない。従って、有害作用の発現に伴い、余剰に生じた治療費用や、それに伴う在院日数の増加、人件費などをマスで評価すべきであり、今後感染症領域において漢方薬の経済的有用性を明確にする必要がある。	
27	インフルエンザと麻黄湯	黒木春郎.インフルエンザと麻黄湯. TSUMURA KAMPO SQUARE 2007.12.26	黒木	2007	メールマガジン	予測	薬剤費のみ	-	インフルエンザA型	A型インフルエンザの患者	-	漢方薬(麻黄湯)	オセタミビル	3日間	オセタミビル投与と比較して、麻黄湯投与がほぼ同等の効果の得られることが示唆された。	薬剤費の比較ではタミフル3日間投与、成人常用量では6,055円、麻黄湯3日間投与、成人常用量では200円となり、麻黄湯は安全・廉価に使用可能であり、有用である。
19	漢方の消化管手術における臨床成績	今津嘉宏,渡辺賢治.【消化器外科と漢方】漢方の消化管手術における臨床成績.臨床外科 2008;63(4):479-486	今津ら	2008	解説 / 特集	群間比較 (n=459)	薬剤費あり	直接費用(医療費:療養の給付+食事療養) ※診療報酬改定率により補正	大腸癌	大腸癌手術が施行された患者469例	慶応義塾大学病院外科	介入群:大建中湯投与343例(開腹手術164例、腹腔鏡下手術179例) 対照群:大建中湯非投与126例(開腹手術73例、腹腔鏡下手術53例)	1997~2002年の6年間	術後入院日数は投与群12.8±5.5日、非投与群16.3±6.6日で有意に投与群の方が有意に短かった。開腹手術、腹腔鏡手術、全体のいずれの場合でも投与群は非投与群より有意に短かった。	開腹手術では、投与群174万8,152円±66万1,306円、非投与群180万4,704±102万2,357円(p=0.611)であった。 腹腔鏡下手術では投与群130万1,639±38万5,484円、非投与群145万905±57万9,902円(p<0.05)であった。 全体では投与群151万5,132円±57万9,368円、非投与群165万5,885±87万9,026円(p<0.05)と、腹腔鏡下手術および全体で有意に医療削減効果を認めた。	
25	【認知症・BPSD対策最前線】抑肝散の最新研究 介護病棟における抑肝散投与に伴う医療経済効果に関する薬剤疫学的研究	湯本哲郎,赤瀬朋秀.【認知症・BPSD対策最前線】抑肝散の最新研究 介護病棟における抑肝散投与に伴う医療経済効果に関する薬剤疫学的研究.漢方医学 2010;34(2):124-125	湯本、赤瀬	2010	解説 / 特集	前後比較 (n=5)	直接費用(薬剤費、調剤時間)		認知症	認知症患者5名	総合相模厚生病院介護病棟	チアブリド	抑肝散	2003年10月から2005年11月まで	記載なし	チアブリド等から抑肝散へ切り替えた療法群において、切替前後での調剤関連費用(人件費、調剤費)、調剤時間を算出し、医療経済性について比較した。チアブリド等の342.1円(人件費151.7円、材料費190.4円)に対し、抑肝散は95.5円(人件費のみ)と72.1%の調剤関連費用の削減、総薬剤費(薬価ベース)で最大68.6%が図られた。

<研究1>資料

9	漢方治療がもたらす医療経済効果入院治療を中心として	大野賢二,関矢信康,並木隆雄ら.漢方治療がもたらす医療経済効果入院治療を中心として,日本東洋医学雑誌 2011;62(1):29-33	大野ら	2011	原著論文 / 比較研究	前後比較 (n=35)	薬剤費のみ	-	疼痛性疾患が一番多く、次いで消化器、神経疾患等	疼痛性疾患、消化器、神経疾患等で和漢診療科に入院した患者35名	千葉大学附属病院和漢診療科	西洋医学	漢方薬(詳細不明)	2006年9月から2008年10月	記載なし	漢方薬の適正利用により西洋薬の薬剤数は入院前後で平均3.7剤から2.7剤へと減少し、その薬剤費は1日当たり302.1円より227.6円へ平均74.5円有意に減少した。一方、漢方薬の薬剤費も入院前後で減少した。また、総薬剤費は入院前後で1日当たり平均437.8円から348.0円へと有意に減少し、薬20%削減できた。
20	【明日の診療に漢方をいかに 西洋医学と漢方医学の融合】漢方の理解を深めるためのステップアップ 医療経済と漢方	赤瀬朋秀.【明日の診療に漢方をいかに 西洋医学と漢方医学の融合】漢方の理解を深めるためのステップアップ.医療経済と漢方診断と治療 2011;99(5):851-855	赤瀬	2011	解説 / 特集	前後比較 (同一人物)	薬剤費あり	直接費用(総治療費)	不妊症	32歳不妊症女性(横浜朱雀漢方医学センター)	横浜朱雀漢方医学センター	西洋医学的不妊治療(クロミッド、デュファストン、人工授精2回)を7年間	漢方薬(六君子湯、温経湯、当帰芍薬散、アコニンサン錠)を10ヶ月	2009年5月から9月までの一症例	7年間の西洋医学的不妊治療(クロミッド、デュファストン内服)および人工授精を2回施行するも妊娠に至らず、32歳時に調査対象施設に来院。10ヶ月間の随証治療により妊娠した。	西洋医学的治療の費用は200,000円、東洋医学的治療の費用は29,730円であった。
34	【これからの高齢者医療を考える】高齢者診療における漢方薬の役割	福地義之助,赤瀬朋秀,秋下雅弘ら.【これからの高齢者医療を考える】高齢者診療における漢方薬の役割.漢方医学 2012;36(4):250-263	福地ら	2012	座談会 / 特集	前後比較 (同一人物)	薬剤費のみ	-	記載なし	ドクターショッピングを繰り返した70歳女性	記載なし	西洋医学(22種24剤)	漢方薬(詳細不明)+西洋薬10種類	記載なし	記載なし	入院時22種24剤2,638.1円が、漢方薬の使用により、10剤1,220.62円と53.7%の削減となった。
28	漢方薬の使い方についてなぜ、現代医療に漢方薬は必要なのか!?	小林弘幸.漢方薬の使い方についてなぜ、現代医療に漢方薬は必要なのか!?.東京都医師会雑誌 2012;65(10):1367-1373	小林	2012	解説	前後比較 (詳細不明)	薬剤費	直接費用に加え、心理的負担を含めた社会経済的な分析	認知症	認知症	記載なし	詳細不明	漢方薬(抑肝散)を4週間投与	記載なし	記載なし	医療費や介護に要する時間などの直接的な費用だけでなく、介護時間と心理的負担の減少は約57,000円のコスト削減に相当する。
21	チャレンジング漢方 臨床総論 肋骨骨折に対する治打撲一方と非ステロイド性抗炎症薬の比較	中永士師明.チャレンジング漢方 臨床総論 肋骨骨折に対する治打撲一方と非ステロイド性抗炎症薬の比較.日本東洋医学雑誌 2012;63:182	中永	2012	会議録	群間比較 (n=160)	一	直接費用	肋骨骨折	肋骨骨折を受傷した160例。経口摂取ができない多発外傷や受傷1週間以上経過した症例は除外した。	秋田大学医学部倫理委員会の承認	介入群:治打撲一方群 80名 治打撲一方群では漢方薬の併用のみ可とした。	対照群: NSAIDs群 80名	記載なし	服用期間に対して治打撲一方群はNSAIDs群よりも有意に短くなった。	医療費に関して、治打撲一方群はNSAIDs群よりも有意に低くなった。

<研究1>資料

28	漢方薬の使い方についてなぜ、現代医療に漢方薬は必要なのか!?	小林弘幸.漢方薬の使い方についてなぜ、現代医療に漢方薬は必要なのか!?.東京都医師会雑誌 2012;65(10):1367-1373	小林	2012	解説	予測	薬剤費のみ	-	インフルエンザA型	A型インフルエンザの患者	記載なし	漢方薬(麻黄湯) 漢方薬(麻黄湯)オセタミビル投与群	オセタミビル	記載なし	成人のA型インフルエンザ患者に対し、無作為化を実施し、麻黄湯投与群、オセタミビル投与群と、麻黄湯・オセタミビル投与群の3群とし、自覚症状と臨床症状において比較検討した。その結果、3群における有熱時間、関節痛、筋肉痛、頭痛、咳、倦怠感ともに有意な差はなく、改善が得られた。	抗インフルエンザ薬に比べ、麻黄湯は約1/5程度で済み、医療経済的にみても有用と考えられている。
----	--------------------------------	---	----	------	----	----	-------	---	-----------	--------------	------	-------------------------------	--------	------	---	---

第 9 章 < 研究 2 > 資料

<研究2> 資料

文献番号	ICD-10	目的	文献	論文発表年度	n数	研究デザイン	疾患	漢方処方名	Arm	漢方薬薬価	西洋薬薬価	西漢比率	費用の比較	アウトカムの比較	条件、備考
40	A09	小児下痢症に対する啓脾湯の有効性の評価	宮崎瑞明, 富田寛. 小児下痢症に対する啓脾湯の検討. 漢方の臨床 1996; 43: 217-23.	1996	34	quasi-RCT	下痢 (小児下痢)	啓脾湯	Arm1:ツムラ啓脾湯 21.6/g 1.5・2.0g/10kg/日 Arm2:コントロール群 (西洋薬治療群詳細不明)	-	-	-	判断が困難	漢方薬の方が有意に優れている	
41	B18.1	B型慢性肝炎に対する小柴胡湯の有効性の評価	佐藤俊一, 石川和克, 千葉俊明. B型慢性肝炎に対する小柴胡湯の臨床効果. 消化器科 1991; 15: 39-49.	1991	44	RCT - envelope	B型肝炎	小柴胡湯	Arm1:ツムラ小柴胡湯7.5g 30.7x7.5=230.25 Arm2:プロヘパール 7.2x4.5=32.4	230.3	32.4	711%	西洋薬の方が安価	漢方薬の方が有意に優れている	プロヘパール3・6T/日を4.5Tで計算
42	B18.2	インターフェロン (IFN) 投与後のC型慢性肝炎に対する有効性と安全性の評価	中島修, 曾根美好. インターフェロン療法後のC型慢性肝炎に対する小柴胡湯の有用性の検討-第2報-. 臨床と研究 1998; 75:1883-8.	1998	101	RCT	C型肝炎	小柴胡湯	Arm1:IFN (6ヶ月) + 肝底護剤 (6ヶ月) の後, カネボウ小柴胡湯6.0g 33.0x6=198 Arm2:IFN (6ヶ月) + 肝底護剤 (6ヶ月) の後, さらに肝底護剤 (プロヘパール採用) 7.2x4.5=32.4	198	32.4	611%	西洋薬の方が安価	漢方薬の方が有意に優れている	肝底護剤をプロヘパール4.5T/日で計算
43	B18.2	インターフェロン無効のC型慢性肝炎に対する小柴胡湯の有効性の確認	中島修, 曾根美好, 黒川香, ほか. C型慢性肝炎の補完医療. 化学療法研究所紀要 2003; 34: 40-51.	2003	79	RCT - envelope	C型肝炎	小柴胡湯	Arm2:セファランチン1mg/kg/日 60.6x6=¥363.6 Arm3:小柴胡湯6.0g 30.7x6.0=184.2	184.2	364	51%	漢方薬の方が安価	同等である	60kg計算
44	B18.2	C型慢性肝炎に対する小柴胡湯の有効性の確認	中島修, 曾根美好, 大西英風, ほか. 小柴胡湯によるC型慢性肝炎から肝硬変への進展抑制効果. 臨床と研究 1999; 76: 1008-16.	1999	99	RCT	C型肝炎	小柴胡湯	Arm1:カネボウ小柴胡湯6.0g 33.0x6=198 Arm2:一般的な肝底護剤 (プロヘパール) 7.2x4.5=32.4	198	32.4	611%	西洋薬の方が安価	漢方薬の方が有意に優れている	肝底護剤をプロヘパール4.5T/日で計算
45	C18.9	大腸癌術後患者に対する小柴胡湯投与による免疫機能賦活化と肝転移抑制効果の評価	佐々木一晃, 高島健, 北川一彦, ほか. 漢方薬による大腸癌術後免疫機能賦活化と肝転移抑制効果について. Progress in Medicine 1992; 12: 1652-5.	1992	20	RCT	大腸がん術後	小柴胡湯	Arm1:ツムラ小柴胡湯7.5g 30.7x7.5=230.25 Arm2:クレスチン3g 386x3=1158	230.3	1158	20%	漢方薬の方が安価	同等以上である	
46	C57.9	婦人科癌術後の化学療法や放射線療法中の自覚症状・骨髄抑制に対する人參養榮湯の効果の評価	山本宝, 藤田宏行, 岡田弘二, ほか. 女性性器癌患者の癌化学療法または放射線療法施行中の自・他覚症状, 骨髄機能に及ぼす人參養榮湯の臨床評価について. Oncology & Chemotherapy 1994; 10: 126-34.	1994	23	RCT - envelope	婦人科癌	人參養榮湯	Arm1:化学療法+カネボウ人參養榮湯 23.8/gx7.5=178.5 Arm2:化学療法+セファランチン6T/日 8.4x6=50.4	178.5	50.4	354%	西洋薬の方が安価	漢方薬の方が有意に優れている	
46	C57.9	婦人科癌術後の化学療法や放射線療法中の自覚症状・骨髄抑制に対する人參養榮湯の効果の評価	山本宝, 藤田宏行, 岡田弘二, ほか. 女性性器癌患者の癌化学療法または放射線療法施行中の自・他覚症状, 骨髄機能に及ぼす人參養榮湯の臨床評価について. Oncology & Chemotherapy 1994; 10: 126-34.	1994	17	RCT - envelope	婦人科癌	人參養榮湯	Arm3:放射線療法+カネボウ人參養榮湯 23.8/gx7.5=178.5 Arm4:放射線療法+セファランチン6T/日 8.4x6=50.4	178.5	50.4	354%	西洋薬の方が安価	漢方薬の方が有意に優れている	
47	D50.0	低色素性貧血を有する子宮筋腫女性に対する当帰芍薬散の有効性と安全性の客観的評価	Akase T, Akase T, Onodera S, et al. A comparative study of the usefulness of toki-shakuyaku-san and an oral iron preparation in the treatment of hypochromic anemia in cases of uterine myoma. 薬学雑誌 2003; 123: 817-24.	2003	23	RCT	貧血	当帰芍薬散	Arm1:ツムラ当帰芍薬散 9.4x7.5=70.5 Arm2:クエン酸第一鉄50mg (先発フェロミア採用) 15.6x1.5=23.4	70.5	23.4	301%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	フェロミア1日1・2回を1.5Tで計算

<研究2> 資料

48	E78.5	高脂血症に対する大柴胡湯の有効性と安全性評価	佐々木淳, 松永彰, 半田耕一, ほか. 高脂血症に対する大柴胡湯の効果 - クリノフィブラートとの比較 -. 臨床と研究 1991; 68: 3861-71.	1991	60	RCT	高脂血症	大柴胡湯	Arm1: ツムラ大柴胡湯 23.3/gx7.5g=174.75 Arm2: クリノフィブラート600mg(リボクリン採用) 13.6x3=40.8	174.8	40.8	428%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
49	E78.5	血清脂質値と脳循環に対する大柴胡湯の有効性	山野繁, 澤井冬樹, 橋本俊雄, ほか. 血清脂質および脳循環に対する大柴胡湯の効果 - エラスターゼとの比較 -. 漢方と最新治療 1995; 4: 309-13.	1995	65	RCT - envelope	高脂血症	大柴胡湯	Arm1: カネボウ大柴胡湯6.0g 24x6g=144 Arm2: エラスターゼ5400EL(先発エラスチーム採用) 14.8x3=44.4	144	44.4	324%	西洋薬の方が安価	同等以上である	エラスターゼは先発品14.8後発品5.8
50	F45.3	柴朴湯の咽喉頭異常感に対する有効性	山際幹和, 坂倉康夫, 原田輝彦ほか. 咽喉頭異常感を訴える頻度と治療効果. 耳鼻咽喉科臨床 1990; 83: 1687-92.	1990	199	RCT	咽喉頭異常感	柴朴湯	Arm3: チアプロフェン(スルガム採用) 100mg ¥9.3, 200mg ¥15.6x6T/日=55.8, 93.6 平均 74.7 Arm6: 柴朴湯 35.9x7.5=269.25	269.3	74.7	360%	西洋薬の方が安価	同等以上である	スルガム 100mg, 200mgの平均で計算
51	G30.1	抑肝散とリスベリドンのBPSDに対する治療効果の評価	古橋裕子. アルツハイマー病のBPSDに対するリスベリドンと抑肝散の治療効果. 漢方医学 2010; 34: 120-1.	2010	20	RCT	アルツハイマー	抑肝散	Arm1: 抑肝散 11.4/gx7.5g=85.5 Arm2: リスベリドン0.5mg(先発リスバダール1mg) 28.7/2=14.35	85.5	14.4	596%	西洋薬の方が安価	同等である	
52	G43.9	呉茱萸湯の片頭痛に対する有効性と安全性	丸山哲弘. 片頭痛予防における呉茱萸湯の有用性に関する研究 塩酸ロメリジンとのオープン・クロスオーバー試験. 痛みと漢方 2006; 16: 30-9.	2006	14	RCT - cross over	偏頭痛	呉茱萸湯	Arm1: ツムラ呉茱萸湯7.5g 10.9x7.5=81.75 Arm2: ロメリジン5mg(ミグシス採用) 27.8x2=55.6	81.75	55.6	147%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	ミグシス 27.8 テラナス 27.3
53	G54.4	腰椎由来の腰下肢痛に対する牛車腎気丸の有効性の評価	関根利佳, 渡辺廣昭, 御村光子, ほか. 腰椎由来の腰下肢痛に対する牛車腎気丸の効果〜ビタミンB1誘導体製剤との比較検討〜. 痛みと漢方 2003; 13: 84-7.	2003	20	RCT - cross over	腰下肢痛	牛車腎気丸	Arm1: 牛車腎気丸 11.4/gx7.5g=85.5 Arm2: ベンフォチアミン75mg 5.6x3=16.8	85.5	16.8	509%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
54	H65.0	成人の滲出性中耳炎に対し、小青竜湯と越婢加朮湯の併用療法の有効性を評価	井上裕章. 成人滲出性中耳炎急性例に対する小青竜湯・越婢加朮湯併用投与の速効性. 耳鼻と臨床 2001; 47: 361-6.	2001	34	quasi-RCT	滲出性中耳炎	小青竜湯 + 越婢加朮湯	Arm1: 小青竜湯+越婢加朮湯 13.7/gx9+11.3/gx7.5g=208.05 Arm2: カルボシステイン1500mg(先発ムコダイン採用)+クラリスロマイシン400mg(先発クラリス採用) 14.7x3+75.1x2=194.3	208.1	194	107%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	ツムラで計算 クラリス 75.1 その他後発30~40
55	H65.9	滲出性中耳炎に対する柴苓湯単独投与と抗アレルギー剤・S-CMC(カルボシステイン)併用療法の効果を比較すること	町井一史, 池園哲郎, 頌彦真賢, ほか. 滲出性中耳炎に対する柴苓湯と抗アレルギー剤・カルボシステイン併用療法との比較. 漢方医学 1992; 16: 200-3.	1992	20	RCT	滲出性中耳炎	柴苓湯	Arm1: ツムラ柴苓湯 47.7x9=429.3 Arm2: ケトチフェン(先発ザジテンカプセル1mg採用)+カルボシステイン1500mg(先発ムコダイン500mg採用) 51.3x2+14.7x3=146.7	429.3	147	293%	西洋薬の方が安価	同等である	60kg計算 ザジテン1日2回で計算
55	H65.9	滲出性中耳炎に対する柴苓湯単独投与と抗アレルギー剤・S-CMC(カルボシステイン)併用療法の効果を比較すること	町井一史, 池園哲郎, 頌彦真賢, ほか. 滲出性中耳炎に対する柴苓湯と抗アレルギー剤・カルボシステイン併用療法との比較. 漢方医学 1992; 16: 200-3.	1992	20	RCT	滲出性中耳炎	柴苓湯	Arm1: ツムラ柴苓湯 47.7x9=429.3 Arm2: オキサトミド(先発セルテクト30mg採用) 54.3+カルボシステイン1500mg(先発ムコダイン採用) 54.3x2+14.7x3=152.7	429.3	153	281%	西洋薬の方が安価	同等である	60kg計算 ザジテン1日2回で計算

<研究2> 資料

56	H65.9	滲出性中耳炎に対する柴苓湯の効果をセファランチンと比較すること	佐藤宏昭, 中村一, 本庄巖, ほか. 滲出性中耳炎へのツムラ柴苓湯の治療効果. 耳鼻咽喉科臨床1988; 81: 1383-7.	1988	42	RCT	滲出性中耳炎	柴苓湯	Arm1:ツムラ柴苓湯9.0g 47.7x9=429.3 Arm2:セファランチン 8.4x12.5=105	429.3	105	409%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	セファランチン10-15Tを12.5Tで計算
57	H90.5	低音障害型感音難聴に対するインソルビドと柴苓湯の有効性を比較	金子達. 低音障害型感音難聴に対する柴苓湯とインソルビドの有効性の比較. 漢方と最新治療2010; 19: 233-9.	2010	151	quasi-RCT	難聴	柴苓湯	Arm1:ツムラ柴苓湯9.0g 47.7x9=429.3 Arm2:インソルビド 153.2x3=459.6	429.3	460	93%	漢方薬の方が安価	同等である	
58	H93.1	耳鳴に対する釣藤散の有効性	鈴木敏幸. 耳鳴に対する釣藤散の臨床効果. 耳鳴・眩暈の病態と治療. 第28回千葉東洋医学シンポジウム. 九段舎 2001: 8-20.	2001	58	RCT - cross over	耳鳴	釣藤散	Arm1:ツムラ釣藤散7.5g 15.1x7.5=113.25 Arm2:メコバミン(先発メチコパール採用) 17.1x3=51.3	113.3	51.3	221%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	後発5.6程度
59	I67.9	黄連解毒湯の脳血管障害後遺症患者の精神症状に対する有効性と安全性	大友英一, 東儀英夫, 小暮久也, ほか. 脳血管障害に対するツムラ黄連解毒湯の臨床的有用性 Ca hopantenateを対照とした封筒法によるWell controlled study. Geriatric Medicine 1991; 29: 121-51.	1991	148	RCT - envelope	脳血管障害	黄連解毒湯	Arm1:ツムラ黄連解毒湯 14.9x7.5=111.75 Arm2:ホパテン酸カルシウム	-	-	-	販売中止	漢方薬が有意に優れている	
60	J00	有熱かぜ症候群患者における漢方治療と消炎鎮痛剤fenoprofenの有効性の比較評価	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.	1995	80	RCT - envelope	かぜ症候群	葛根湯、麻黄湯、桂麻各半湯、竹ジョ温胆湯、小青竜湯、桂枝加芍薬湯、香蘇散	Arm1:葛根湯、麻黄湯、桂麻各半湯、竹茹温胆湯、小青竜湯、桂枝加芍薬湯、香蘇散 Arm2:fenoprofen	-	-	-	販売中止	漢方薬が有意に優れている	
61	J00	かぜ症候群に対する麻黄附子細辛湯と総合感冒薬との症状消失までの期間と有効性の比較	本間行彦, 高岡和夫, 興澤宏一, ほか. かぜ症候群に対する麻黄附子細辛湯の有用性—封筒法による比較試験—. 日本東洋医学雑誌 1996; 47: 245-52.	1996	171	RCT - envelope	かぜ症候群	麻黄附子細辛湯	Arm1:ツムラ麻黄附子細辛湯 19.3x7.5=144.75 Arm2:総合感冒薬 6.4x4=25.6	144.8	25.6	565%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	総合感冒薬をPLで計算
62	J00	かぜ症候群後咳嗽に対する麦門冬湯の有効性と安全性の評価	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トルファン効果の比較(パイロット試験). 日本東洋医学雑誌 2001; 51: 725-32.	2001	25	RCT	かぜ症候群	麦門冬湯	Arm1:ツムラ麦門冬湯9.0g 17.7x9=159.3 Arm2:臭化水素酸デキストロトルファン60mg(先発メジコン15mg採用) 5.6x4=22.4	159.3	22.4	711%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
63	J00	風邪症候群患者に対する麻黄附子細辛湯と西洋感冒薬の咳嗽改善効果の評価	西澤芳男, 永野富美代, 山田まゆみ, ほか. 風邪症候群患者に対する麻黄附子細辛湯と西洋感冒薬の咳嗽改善効果無作為比較検討. 漢方と免疫・アレルギー 2005; 18: 56-67.	2005	1758	RCT	かぜ症候群	麻黄附子細辛湯	Arm1:ツムラ麻黄附子細辛湯7.5g 19.3x7.5=144.75 Arm2:総合感冒薬(PL顆粒採用) 6.4x4=25.6	144.8	25.6	565%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
64	J00	小児上気道炎における漢方薬群と西洋薬群の治療効果を比較	阿部勝利. 小児上気道炎の漢方薬・西洋薬両群における治療成績について. 第10回日本小児東洋医学研究会講演記録 1993;10: 19-23	1993	419	quasi-RCT	小児上気道炎	漢方薬群(麻黄湯、桂麻各半湯など)		-	-	-	判断が困難	同等以上である	
65	J00	夏かぜに対する白虎加人参湯と西洋薬の治療効果を比較	阿部勝利. かぜ症候群(夏かぜ、インフルエンザ)に対して、西洋薬治療と比較した漢方薬治療の効果—白虎加人参湯と麻黄湯に関して—. 日本小児東洋医学会誌 2003; 19: 46-52.	2003	80	quasi-RCT	かぜ症候群	白虎加人参湯		-	-	-	判断が困難	同等以上である	

<研究2> 資料

66	J10.1	インフルエンザに対するオセルタミビルと麻黄湯併用の解熱までの時間の比較	Kubo I, Nishimura H. Antipyretic effect of mao-to, a Japanese herbal medicine, for treatment of type A influenza infection in children. <i>Phytomedicine</i> 2007; 14: 96-101	2007	35	RCT	インフルエンザ	麻黄湯	Arm2:オセルタミビル(タミフルドライシロップ3%)4mg/kg/日 244/g Arm3:ツムラ麻黄湯0.18g/kg/日 7.9x0.18x20=28.44	28.44	650	4%	漢方薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	20kgで計算
67	J10.1	インフルエンザに対するリン酸オセルタミビルと麻黄湯の併用効果	木元博史, 黒木春郎. インフルエンザに対するリン酸オセルタミビルと麻黄湯の併用効果—成人例での西洋薬併用との効果比較—. <i>漢方医学</i> 2005; 29: 166-9.	2005	19	quasi-RCT	インフルエンザ	麻黄湯	Arm1:リン酸オセルタミビル+ツムラ麻黄湯 7.9x7.5=59.25 Arm2:リン酸オセルタミビル+西洋薬:塩酸シプロヘプタジン(先発ペリアクチン錠4mg)+塩酸クレムブテロール(先発スピロペント10μg) 5.7x3+14.4x4=74.7	59.25	74.7	79%	漢方薬の方が安価	同等以上である	ペリアクチン1日3回、スピロペント1日2回1回2錠
67	J10.1	インフルエンザに対するリン酸オセルタミビルと麻黄湯の併用効果	木元博史, 黒木春郎. インフルエンザに対するリン酸オセルタミビルと麻黄湯の併用効果—成人例での西洋薬併用との効果比較—. <i>漢方医学</i> 2005; 29: 166-9.	2005	19	quasi-RCT	インフルエンザ	麻黄湯	Arm1:リン酸オセルタミビル+ツムラ麻黄湯 7.9x7.5=59.25 Arm2:リン酸オセルタミビル+西洋薬:塩酸シプロヘプタジン(先発ペリアクチン錠4mg)+カルボシステイン(先発ムコスタ100mg) 5.7x3+14.6x3=60.9	59.25	60.9	97%	漢方薬の方が安価	同等以上である	ペリアクチン1日3回、ムコスタ1日3回1回2錠
68	J10.1	A型インフルエンザに対する麻黄湯と小柴胡湯の併用とオセルタミビルとの比較評価	Yaegashi H. Efficacy of coadministration of maoto andshosaikoto, a Japanese Traditional Herbal Medicine (Kampo Medicine), for the treatment of Influenza A infection, in comparison to Oseltamivir. <i>日本補完代替医療学会誌</i> 2010;7: 59-62.	2010	14	RCT	インフルエンザ	小柴胡湯+麻黄湯	Arm1:ツムラ麻黄湯7.5g+ツムラ小柴胡湯7.5g 7.9x7.5+30.7x7.5=289.5 Arm2:オセルタミビル75mg 283x2=566	289.5	566	51%	漢方薬の方が安価	同等以上である	タミフル
36	J10.1	成人インフルエンザ患者に対する麻黄湯、オセルタミビル、ザナミビルの有効性の比較	Nabeshima S, Kashiwagi K, Ajisaka K, et al. A randomized,controlled trial comparing traditional herbal medicine and neuraminidase inhibitors in the treatment of seasonal influenza. <i>Journal of Infection and Chemotherapy</i> 2012; 18: 534-43.	2012	21	RCT	インフルエンザ	麻黄湯	Arm1:ツムラ麻黄湯 7.9x7.5=59.25 Arm2:オセルタミビル75mg 283x2=566	59.25	566	10%	漢方薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
36	J10.1	成人インフルエンザ患者に対する麻黄湯、オセルタミビル、ザナミビルの有効性の比較	Nabeshima S, Kashiwagi K, Ajisaka K, et al. A randomized,controlled trial comparing traditional herbal medicine and neuraminidase inhibitors in the treatment of seasonal influenza. <i>Journal of Infection and Chemotherapy</i> 2012; 18: 534-43.	2012	23	RCT	インフルエンザ	麻黄湯	Arm1:ツムラ麻黄湯 7.9x7.5=59.25 Arm3:ザナミビル20mg(リレンザ5mg採用) 152x4=1216	59.25	1216	5%	漢方薬の方が安価	同等以上である	
69	J10.1	インフルエンザにおける漢方薬群と西洋薬群の治療効果を比較	阿部勝利. 小児上気道炎の漢方薬・西洋薬両群における治療成績について. 第10回日本小児東洋医学研究会講演記録 1993; 10: 19-23.	1993	783	quasi-RCT	インフルエンザ	漢方薬群(麻黄湯、桂麻各半湯など)		-	-	-	判断が困難	同等以上である	

<研究2> 資料

70	J10.1	インフルエンザに対する麻黄湯、白虎加人参湯、抗生剤、アマンタジンの治療効果を比較	阿部勝利. かぜ症候群(夏かぜ、インフルエンザ)に対して、西洋薬治療と比較した漢方薬治療の効果—白虎加人参湯と麻黄湯に関して—, 日本小児東洋医学会誌 2003; 19: 46-52.	2003	46	quasi-RCT	インフルエンザ	麻黄湯、白虎加人参湯	Arm1:抗生物質群 Arm2:アマンタジン群(シンメトレル100mg採用) 49.4x2=98.8 Arm3:麻黄湯7.5g 7.9x7.5=59.25 Arm4:白虎加人参湯	59.25	98.8	60%	漢方薬の方が安価	同等である	シンメトレルは1日2回投与とする
71	J10.1	小児インフルエンザに対するリン酸オセルタミビルと麻黄湯、西洋薬の併用効果の比較	黒木春郎, 木元博史. インフルエンザに対する洋漢統合医療の検討. 漢方と免疫・アレルギー 2005; 18: 47-55.	2005	91	quasi-RCT	インフルエンザ	麻黄湯		-	-	-	判断が困難	同等以上である	
72	J30.1	スギ花粉症に対する小青竜湯の季節前投与の予防効果及び安全性の評価	大屋靖彦. スギ花粉症に対する小青竜湯の季節前投与の有効性について. 漢方診療 1991; 10: 42-8.	1991	43	RCT	花粉症	小青竜湯	Arm1:ツムラ小青竜湯9.0 13.7x9=123.3 Arm2:ケトチフェン(先発ザジテンカプセル1mg採用) 51.3x2	123.3	103	120%	西洋薬の方が安価	同等である	後発は5.8
73	J44.9	去痰作用に対する麦門冬湯と塩酸プロムヘキシンの効果の比較	佐々木英忠 佐藤和彦, 佐々木満, ほか. 高齢者慢性呼吸器疾患患者の喀痰咯出困難に対する麦門冬湯の有用性について - 塩酸プロムヘキシシン製剤との比較 - . 漢方と免疫・アレルギー 1993; 7: 139-45.	1993	19	RCT - envelope	喀痰咯出困難	麦門冬湯	Arm1:ツムラ麦門冬湯7.5g 17.7x7.5=132.75 Arm2:塩酸プロムヘキシシン(先発ピソルボン錠4mg採用) 5.7x3=17.1	132.8	17.1	776%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
74	J45.0	神秘湯吸入療法のアスピリン喘息予防に対する有効性と安全性の評価	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 cromoglicate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.	2003	114	RCT	アスピリン喘息	神秘湯	Arm1:ツムラ神秘湯吸入 15.6x0.5=7.8 Arm2:クロモグリセート20mg/日(インターナル吸入液1%2ml採用) 51.9	7.8	51.9	15%	漢方薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	クロモグリセートをインターナル吸入液で計算
75	J45.0	アスピリン喘息患者の気管支喘息症状改善に対する神秘湯吸入療法の有効性と安全性の評価	西澤芳男, 西澤恭子, 後藤・グレイシィ・広恵, ほか. 前向き無作為多施設検討による神秘湯吸入療法とSodium Chromoglicate 吸入療法による気管支喘息患者治療成績比較検討試験. 耳鼻咽喉科展望 2004; 47: 20-7.	2004	161	RCT	アスピリン喘息	神秘湯	Arm1:ツムラ神秘湯吸入 15.6x0.5=7.8 Arm2:クロモグリセート20mg/日(インターナル吸入液1%2ml採用) 51.9	7.8	51.9	15%	漢方薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	クロモグリセートをインターナル吸入液で計算
76	J45.0	柴朴湯吸入によるアスピリン喘息患者のQOL改善効果	西澤芳男, 西澤恭子, 後藤広恵. 麻酔科領域の視点から 難治性・慢性内科疾患の慢性疼痛. 慢性疼痛 2002; 21: 67-77.	2002	214	RCT	アスピリン喘息	柴朴湯	Arm1:柴朴湯吸入 35.9x2=71.8 Arm2:DSCG80mg(インターナル吸入液1%2ml採用) 51.9x4=207.6	71.8	208	35%	漢方薬の方が安価	同等以上である	ツムラ柴朴湯で計算
77	J45.9	小児気管支喘息に対する柴朴湯の有効性及び安全性の評価	伊藤節子, 三河春樹. 小児気管支喘息の治療における柴朴湯の効果について—トラニラストとの比較試験・多施設共同研究結果について—, 基礎と臨床 1992; 26: 3993-8.	1990	43	RCT - envelope	小児気管支喘息	柴朴湯	Arm1:柴朴湯 35.9x2.5- 5.0=89.75-179.5 Arm2:トラニラスト(先発リザベン採用) 5mg/kgx20kg=100mg 47	179.5	47	382%	西洋薬の方が安価	同等以上である	20kgで計算 後発は7.7程度
78	J45.9	気管支喘息の治療過程での吸入ベクロメタゾン減量時の柴朴湯吸入療法の有効性と安全性の評価	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.	2002	94	RCT	気管支喘息	柴朴湯	Arm1:柴朴湯吸入 35.9x0.5=17.95 Arm2:クロモグリセート20mg(インターナル吸入液1%2ml) 51.9x1=51.9	17.95	51.9	35%	漢方薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
79	J45.9	柴朴湯の抗不安効果に基づく気管支喘息治療に対する有効性と安全性	西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 柴朴湯の抗不安効果に基づく抗気管支喘息治療効果: 抗不安薬との他施設無作為前向き比較検討試験. 日本東洋心身医学研究 2002; 17: 20-7.	2002	107	RCT	気管支喘息	柴朴湯	Arm1:ツムラ柴朴湯 35.9x7.5=269.25 Arm2:クロチアゼパム15・30mg(先発リゼ5mg又は10mg採用) 5.6- 8.1x3=16.8-25.8 平均21.3	269.3	21.3	1264%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	

<研究2> 資料

80	K12.1	黄連湯の口内炎に対する有効性及び安全性の評価	岡進. 口内炎に対する黄連湯エキス剤の効果について. 日本東洋医学雑誌 1995; 46: 439-45.	1995	20	RCT	口内炎	黄連湯	Arm1:太虎堂黄連湯4.5g 44.7x4.5=201.15 Arm2:口腔用ステロイド(先発ケナログ口腔用軟膏採用) 55.7x2	201.2	111	181%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	ケナログ1本2gで計算
81	K14.6	舌痛症の患者に対する柴朴湯の有効性を精神安定剤とビタミンB群複合剤の併用療法と比較評価	Bessho K, Okubo Y, Hori S, et al. Effectiveness of Kampo medicine (sai-boku-to) in treatment of patients with glossodynia. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology 1998; 86: 682-6.	1998	200	RCT	舌痛症	柴朴湯	Arm1:ツムラ柴朴湯7.5g 35.9x7.5=269.25 Arm2:ジアゼパム6mg(先発セルシン2mg採用)+混合ビタミンB製剤(先発ノイロビタン採用) 5.6x3+5.7x3=33.9	269.3	33.9	794%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	ノイロビタンを採用
82	K21.9	PPIに反応しないNERD患者に対するツムラ六君子湯エキス顆粒の有効性の評価	小出明範. NERD(内視鏡陰性GERD)に対する新たな治療法の確立-六君子湯の可能性. MedicalQ 2006; 187.	2006	118	RCT	NERD	六君子湯	Arm1:オメプラゾール20mg(先発オメプラール20mg) 128.9/日 Arm2:ツムラ六君子湯7.5g 19.3x7.5=144.75 Arm3:オメプラゾール+ツムラ六君子湯	144.8	129	112%	西洋薬の方が安価	同等である	Arm1とArm2で有意差はなかった
83	K25.9	胃潰瘍に対する柴胡桂枝湯、H2 Receptor Antagonist、および両者の併用による再発防止効果に関する比較評価	中原朗, 櫻村博正, 福富久之. 胃潰瘍 柴胡桂枝湯, 四逆散単独投与. 日経メディカル(別冊付録) 1988; 17: 20-1.	1988	72	RCT - envelope	胃潰瘍	柴胡桂枝湯	Arm1:ツムラ柴胡桂枝湯5.0g 25.4x5=127 Arm2:H2プロモター400mg(先発タガメット400mg採用) 27.2x2=54.4	127	54.4	233%	西洋薬の方が安価	同等である	ガスター20mg採用
84	K27.9	消化性潰瘍の維持療法としてのH2-blocker(シメチジン)と漢方薬(四逆散、柴胡桂枝湯)併用の有用性の評価	渡辺東也. 漢方薬併用による消化性潰瘍維持療法の検討. 漢方医学 1995; 19: 18-21.	1995	13	RCT	消化性潰瘍	四逆散 柴胡桂枝湯	Arm1:シメチジン400mg+四逆散5.0+柴胡桂枝湯5.0g 17.7x5+25.4x5=127 Arm2:シメチジン400mg+スクラルファート2.0g(先発アルサルミン採用) 6.2x2=12.4	127	12.4	1024%	西洋薬の方が安価	同等である	
85	K29.7	六君子湯と半夏瀉心湯の急性胃炎および慢性胃炎の急性増悪に対する有効性と安全性の評価	太田康幸, 西岡幹夫, 山本泰猛, ほか. 胃炎(急性胃炎および慢性胃炎の急性増悪)に対する医療用漢方製剤の多施設臨床評価-gefarnateを対照薬とした比較試験-. 診断と治療 1990; 78: 2935-46.	1990	36	RCT - envelope	急性胃炎および慢性胃炎	六君子湯 半夏瀉心湯	Arm1:ツムラ六君子湯7.5g 19.3x7.5=144.75 Arm3:ゲファルナート300mg(後発ゲファルナートカプセル採用) 6.3x3=8.9	144.8	18.9	766%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
85	K29.7	六君子湯と半夏瀉心湯の急性胃炎および慢性胃炎の急性増悪に対する有効性と安全性の評価	太田康幸, 西岡幹夫, 山本泰猛, ほか. 胃炎(急性胃炎および慢性胃炎の急性増悪)に対する医療用漢方製剤の多施設臨床評価-gefarnateを対照薬とした比較試験-. 診断と治療 1990; 78: 2935-46.	1990	30	RCT - envelope	急性胃炎および慢性胃炎	六君子湯 半夏瀉心湯	Arm2:ツムラ半夏瀉心湯7.5g 23.6x7.5=177 Arm3:ゲファルナート300mg(後発ゲファルナートカプセル採用) 6.3x3=8.9	177	18.9	937%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
86	K29.7	胃炎(急性および慢性胃炎の急性増悪期)に対する六君子湯の有効性及び安全性の評価	三好秋馬, 金子榮蔵, 中澤三郎, ほか. 胃炎(急性胃炎および慢性胃炎の急性増悪期)に対するT J-43ツムラ六君子湯の臨床評価-水溶性アズレン配合剤を対照薬とした多施設比較試験-. 診断と治療 1991; 79: 789-810.	1991	207	RCT - envelope	急性胃炎および慢性胃炎	六君子湯	Arm1:ツムラ六君子湯7.5g 19.3x7.5=144.75 Arm2:マーズレンS 14.7x2=29.4	144.8	29.4	492%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	

<研究2> 資料

87	K29.7	胃炎に対するツムラ六君子湯の有効性および安全性を、セトラキサートをコントロール薬として評価	竹本忠良, 松田和也, 多田正弘, ほか. 上腹部愁訴を有する胃炎に対するT J-43ツムラ六君子湯の臨床的有用性の検討 -セトラキサートを対照薬とした多施設比較試験-. 消化器科 1990; 12: 223-34.	1990	70	RCT - envelope	胃炎	六君子湯	Arm1:ツムラ六君子湯 19.3/gx7.5g=144.75 Arm2:塩酸セトラキサート800mg(先発ノイエルカプセル200mg採用) 12.2x4=48.8	144.8	48.8	297%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	後発8.4程度
88	K30	抑うつ状態を合併する上腹部不定愁訴に対する、ツムラ六君子湯の有効性および安全性を、sulpirideと比較して評価	河村奨, 沖田極, 多田正弘, ほか. 上腹部不定愁訴に対するツムラ六君子湯とsulpirideとの臨床的比較検討 -主として、抗うつ効果と胃排出能の改善-. Progress in Medicine 1992; 12: 1156-62.	1992	28	RCT - envelope	上腹部不定愁訴	六君子湯	Arm1:ツムラ六君子湯7.5g 19.3x7.5=144.75 Arm2:スルピリド450mg(先発ドグマチール100mg採用) 16.9x4.5	144.8	76.1	190%	西洋薬の方が安価	同等以上である	後発6.3程度
89	K30	上腹部不定愁訴に対するツムラ六君子湯の有効性を、とくに薬剤投与前後における胃内視鏡像および胃粘膜生検組織像の検討を中心に評価	小松崎修. 上腹部不定愁訴に対するツムラ六君子湯の臨床効果 -対照薬との比較とくに薬剤投与前後における内視鏡像および胃粘膜生検組織像の検討を中心に-. 漢方医学 1993; 17: 120-31.	1993	30	RCT - envelope	上腹部不定愁訴	六君子湯	Arm1:ツムラ六君子湯7.5g 19.3x7.5=144.75 Arm2:マーズレンS 14.7x2=29.4	144.8	29.4	492%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
90	K30	乳幼児感冒性消化不良症に対する柴苓湯(ツムラ)の有効性を、整腸剤と比較して評価	伊藤仁, 伊藤康彦, 浅井雅美, ほか. 乳幼児感冒性消化不良症における柴苓湯(ツムラ)の効果: 整腸剤との比較検討. 小児科診療 1992; 55: 2089-92.	1992	54	RCT	乳児感冒性消化不良	柴苓湯	Aim1:ツムラ柴苓湯3.0g 47.7x3=143.1 Aim2:タンニン酸アルブミン3.0g+天然ケイ酸アルミニウム(アドソルビン原末採用) 7.4x1.3+1.04x1.3=0.135	143.1	11	1304%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	7-19kgの平均13kg計算
91	K30	ディスぺプシア患者に対するツムラ六君子湯の有効性を、コンビチームをコントロール薬として評価	Tatsuta M, Iishi H. Effect of treatment with liu-jun-zi-tang (TJ-43) on gastric emptying and gastrointestinal symptoms in dyspeptic patients. Alimentary Pharmacology and Therapeutics 1993; 7: 459-62.	1993	42	RCT	ディスぺプシア	六君子湯	Arm1:ツムラ六君子湯7.5g 19.3x7.5=144.75 Arm2:コンビチーム	-	-	-	販売中止	漢方薬が有意に優れている	パンクレアチン
92	K30	慢性胃炎などの不定の消化器愁訴に対するツムラ六君子湯の有効性および安全性を、cisaprideをコントロール薬として評価	三好秋馬, 谷内昭, 正宗研, ほか. 慢性胃炎などの不定の消化器愁訴に対するTJ-43ツムラ六君子湯の臨床評価 -cisaprideを対照薬とした多施設比較試験-. Progress in Medicine 1991; 11: 1605-31.	1991	215	RCT - envelope	慢性胃炎などの消化器愁訴	六君子湯	Arm1:ツムラ六君子湯7.5g 19.3x7.5=144.75 Arm2:シサプリド	-	-	-	販売中止	漢方薬が有意に優れている	
93	K30	上腹部症状を有し上部消化管内視鏡検査が必要とされる患者において、検査までに患者の症状を改善する薬剤としての六君子湯の有効性に関する評価	山口武人, 小出明範. 胃食道逆流症に対する六君子湯の有用性. Medical Science Digest 2007; 33: 748-52.	2007	79	RCT - envelope		六君子湯	Arm1:ラニチジン150mg(先発ザンタック150mg) 33.7 Arm3:ツムラ六君子湯7.5g 19.3x7.5=144.75	144.8	33.7	430%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
93	K30	上腹部症状を有し上部消化管内視鏡検査が必要とされる患者において、検査までに患者の症状を改善する薬剤としての六君子湯の有効性に関する評価	山口武人, 小出明範. 胃食道逆流症に対する六君子湯の有用性. Medical Science Digest 2007; 33: 748-52.	2007	81	RCT - envelope		六君子湯	Arm2:オメプラゾール20mg(先発オメプラール20mg) 128.9 Arm3:ツムラ六君子湯7.5g 19.3x7.5=144.75	144.8	129	112%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	後発は49.3程度

<研究2> 資料

94	K30	Functional Dyspepsia (FD) 患者に対する六君子湯のグレリン増加作用と症状改善作用、およびその作用機序の解明	Arai M, Matsumura T, Tsuchiya N, et al. Rikkunshito improves the symptoms in patients with functional dyspepsia, accompanied by an increase in the level of plasma ghrelin. Hepato-Gastroenterology 2012; 59: 62-6.	2012	27	RCT	ディスベプシア	六君子湯	Arm1:ツムラ六君子湯7.5g 19.3x7.5=144.75 Arm2:ドンペリドン30mg(先発ナウゼリン10mg) 15.1x3=45.3	144.8	45.3	320%	西洋薬の方が安価	同等以上である	
95	K52.9	大腸癌患者に対するCPT・11投与後の遅発性下痢における半夏瀉心湯の予防効果比較	宮内英聡. 大腸癌化学療法(FOLFIRI)における経口アルカリ化剤と半夏瀉心湯による遅発性下痢予防効果の比較検討. Progress in Medicine 2012; 32: 628-9.	2012	30	RCT	大腸がん	半夏瀉心湯	Arm1:半夏瀉心湯7.5g 23.6x7.5=177 Arm2:炭酸水素ナトリウム及びウルソデオキシコール酸300mg(先発ウルソ100mg) 11x3=33	177	33	536%	西洋薬の方が安価	同等である	
96	K56.0	腹部大動脈瘤術後腸管麻痺における大建中湯の腸管蠕動改善に対する有効性および安全性の評価	高垣有作, 川崎貞男, 駒井宏好, ほか. 腹部大動脈瘤術後腸管麻痺における大建中湯の腸管蠕動改善効果. 日本臨床外科学会雑誌 2000; 61: 325-8.	2000	14	RCT		大建中湯	Arm1:大建中湯15.0g 9.3x15=139.5 Arm2:微温湯 Arm3:パンテノール(パントール注射液100mg採用) 56x1	139.5	56	249%	西洋薬の方が安価	同等以上である	大建中湯 満量で計算
97	K59.0	高齢透析患者慢性便秘に対する九味檳榔湯の有効性と安全性の評価	西澤芳男, 西澤恭子, 後藤グレイシィ広恵, ほか. 九味檳榔湯の高齢透析患者慢性便秘に対する前向き多施設無作為比較試験. 漢方研究 2004; (388): 132-8.	2004	318	RCT	慢性便秘	九味檳榔湯	Arm1:コタロー九味檳榔湯6.0g 15.2x6=91.2 Arm2:マグネシウム薬(酸化マグネシウム採用) 1.51x2=3.02	91.2	3.02	3020%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
98	K59.8	腹腔鏡下手術後の腸管運動機能低下に対する大建中湯の有効性と安全性の評価	八重樫瑞典. 腹腔鏡下大腸癌周術期における大建中湯の有用性. Progress in Medicine 2012; 32: 616-7.	2012	48	RCT		大建中湯	Arm1:大建中湯 9.3x7.5=69.75 Arm2:整腸剤(ビオフェルミン配合散) 6.7x3=9=20.1-60.3 平均 40.2	69.75	40.2	174%	西洋薬の方が安価	同等以上である	
99	K73.9	柴苓湯の慢性肝炎に対する有効性と安全性の評価	佐々木大輔, 須藤利之, 国兼誠, ほか. 慢性肝炎に対するカネボウ柴苓湯エキス細粒の有用性の検討-封筒法比較試験による調査-. Progress in Medicine 1989; 9: 2923-37.	1989	100	RCT	慢性肝炎	柴苓湯	Arm1:カネボウ柴苓湯8.1g 49.7x8.1=402.57 Arm2:プロヘパール 7.2x6=43.2	402.6	43.2	932%	西洋薬の方が安価	同等以上である	
100	K91.8	小柴胡湯の術後肝障害に対する有効性と安全性の評価	岡林孝弘, 三村久, 折田薫三. 術後肝障害に対する小柴胡湯(TJ-9)の有用性. Progress in Medicine 1989; 9: 851-5.	1989	46	RCT	術後肝障害	小柴胡湯	Arm1:ツムラ小柴胡湯7.5g 30.7x7.5=230.25 Arm2:グリチロチン 5.6x9=50.4	230.3	50.4	457%	西洋薬の方が安価	同等である	
101	K91.8	大腸癌手術後、早期における大建中湯の有効性と安全性の評価	藤井正一. 大腸癌術後早期腸管運動における大建中湯の効果. Progress in Medicine 2011; 31: 468-9.	2011	111	quasi-RCT	大腸がん術後	大建中湯	Arm1:大建中湯15.0g 9.3x15=139.5 Arm2:ガスモチン15mg 16.9x3=50.7	139.5	50.7	275%	西洋薬の方が安価	同等以上である	
102	L29.8	老人性皮膚掻痒症に対する黄連解毒湯、牛車腎気丸の有効性と安全性を抗ヒスタミン剤と比較評価すること	大河原章, 古屋和彦, 栗栖幸恵, ほか. 老人性皮膚ソウ痒症に対するTJ-15, TJ-107の使用経験. 西日本皮膚科 1991; 53: 1234-41.	1991	32	RCT	老人性皮膚掻痒症	黄連解毒湯、牛車腎気丸	A群 Arm1:ツムラ黄連解毒湯7.5g 14.9x7.5=111.75 Arm2:タバジール2mg 7.7x2=15.4	111.8	15.4	726%	西洋薬の方が安価	同等である	

<研究2> 資料

102	L29.8	老人性皮膚掻痒症に対する黄連解毒湯、牛車腎気丸の有効性と安全性を抗ヒスタミン剤と比較評価すること	大河原章, 古屋和彦, 栗栖幸恵, ほか. 老人性皮膚掻痒症に対するTJ-15, TJ-107の使用経験. 西日本皮膚科 1991; 53: 1234-41.	1991	54	RCT - envelope	老人性皮膚掻痒症	黄連解毒湯 牛車腎気丸	B群 Arm1:ツムラ牛車腎気丸7.5g 11.4x7.5=85.5 Arm2:タバジール2mg 7.7x2=15.4	85.5	15.4	555%	西洋薬の方が安価	同等である	
103	L29.8	老人性皮膚掻痒症に対する八味地黄丸の効果を抗アレルギー剤と比較すること	石岡忠夫, 青井禮子. 老人性皮膚掻痒症に対する八味地黄丸とフマル酸ケトチフェンの薬効比較. 新薬と臨床 1992; 41: 2603-8.	1992	32	RCT - crossover	老人性皮膚掻痒症	八味地黄丸	Arm1:ツムラ八味地黄丸7.5g 10.4x7.5=78 Arm2:フマル酸ケトチフェン(ザジテンカプセル1mg採用) 51.3x2=102.6	78	103	76%	漢方薬の方が安価	同等である	後発は5.8程度で西洋薬の方が安価となる
104	L29.9	皮膚掻痒症に対する当帰飲子、黄連解毒湯の効果を評価	大熊守也. 皮膚掻痒症の漢方薬による治療. 和漢医薬学会誌 1993; 10:126-30.	1993	162	RCT	皮膚掻痒症	黄連解毒湯 当帰飲子	Arm4:オキサミド	-	-	-	販売中止	同等以上である	
105	L29.9	皮膚掻痒症に対する黄連解毒湯、当帰飲子、テルフェナジン(抗ヒスタミン剤)内服、メントール含有ヘパリン様物質軟膏外用の4療法について、併用療法と単独療法で有効性を比較すること	大熊守也. 皮膚掻痒症に対する漢方療法-外用剤, 抗ヒスタミン内服併用. 和漢医薬学会誌 1994; 11: 302-3.	1994	82	RCT	皮膚掻痒症	黄連解毒湯+当帰飲子	テルフェナジン	-	-	-	販売中止	漢方薬が有意に優れている	
106	L30.9	十味敗毒湯の慢性湿疹、アトピー性皮膚炎に対する有効性と安全性	小林衣子, 大河原章. 慢性湿疹, アトピー性皮膚炎に対する十味敗毒湯の治療効果. 皮膚科における漢方治療の現況 1994; 5: 25-34.	1994	74	RCT - envelope	慢性湿疹, アトピー性皮膚炎	十味敗毒湯	Arm1:ツムラ十味敗毒湯7.5g 15x7.5=112.5 Arm2:フマル酸クレマスチン1mg (タバジール錠1mg採用) 7.7x2=15.4	112.5	15.4	731%	西洋薬の方が安価	同等である	
107	M06.9	有効性が確立している西洋薬ロベンザリットをコントロール薬とした比較試験による柴苓湯の慢性関節リウマチへの有効性の評価	松浦美喜雄. 慢性関節リウマチ (RA) 診療における柴苓湯の効果 Modern Physician 1994; 14: 403-8.	1994	49	RCT - envelope	関節リウマチ	柴苓湯	Arm1:ツムラ柴苓湯9.0g 47.7x9=429.3 Arm2:ロベンザリット80mg(カルフェニール80mg) 73.3x3x=219.9	429.3	220	195%	西洋薬の方が安価	同等以上である	カルフェニール80mg ¥73.3で計算
108	M17.9	変形性膝関節症に対する漢方薬(防己黄耆湯、修治附子末)とNSAIDsの鎮痛効果、QOL、運動能力改善を比較し、漢方薬の有効性を評価	西澤芳男, 西澤恭子, 雨森保憲, ほか. 両膝変形性膝関節症に対する消炎鎮痛剤と漢方薬の鎮痛効果, 運動持続能力と生活の質の向上に対する比較. 痛みと漢方 1998; 8: 17-32.	1998	150	RCT	変形性膝関節症	防己黄耆湯+修治附子末	Arm1:防己黄耆湯0.125mg/kg/日+修治附子末15mg/kg/日 10.2x7.5+12.7x0.9=87.93 Arm2:NSAIDs+漢方薬 Arm3:NSAIDsアセトアミノフェン600mg(先発カロナール200mg採用) 7.6x3=22.8	87.93	22.8	386%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	60kg計算
109	M17.9	変形性膝関節症に対する、防己黄耆湯加修治附子末の有効性を評価	西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 変形性膝関節症に対する防己黄耆湯加修治附子末の治療効果 Evidenceへの試み Loxoprofen sodiumとの10年間前向き無作為比較試験. Pharma Medica 2007; 25: 15-21.	2007	211	RCT	変形性膝関節症	防己黄耆湯加修治附子末	Arm1:防己黄耆湯+附子末 87.93 Arm2:ロキソプロフェン(先発ロキソニン錠60mg) 15.9x3=7.7	87.93	22.8	386%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	

<研究2> 資料

110	M35.0	原発性シェーグレン症候群の乾燥症状に対する麦門冬湯の有効性と安全性の評価	西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 原発性シェーグレン症候群乾燥症状改善効果に関する長期, 無作為比較試験, 漢方薬, 麦門冬湯とBromhexine hydrochlorideの効果比較試験. 日本唾液腺学会誌 2002; 43: 62-6.	2002	106	RCT	シェーグレン症候群	麦門冬湯	Arm1:麦門冬湯9.0g 17.7x9=159.3 Arm2:塩酸プロムヘキシン(先発ビソルボン錠4mg) 5.7x3=17.1	159.3	17.1	932%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
111	M35.0	二次性シェーグレン症候群に対する麦門冬湯の有効性と安全性の評価	西澤芳男, 西澤恭子, 後藤グレイシィ広恵, ほか. 漢方薬による慢性難治性疾患の鎮痛効果: 麦門冬湯とプロムヘキシンの二次性シェーグレン症候群に対する鎮痛効果, 無作為比較検討試験. 痛みと漢方 2004; 14: 10-7.	2004	847	RCT	シェーグレン症候群	麦門冬湯	Arm1:麦門冬湯9.0g 17.7x9=159.3 Arm2:塩酸プロムヘキシン(先発ビソルボン錠4mg) 5.7x3=17.1	159.3	17.1	932%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
112	M35.0	二次性シェーグレン症候群の乾燥症状に対する麦門冬湯の有効性と安全性の評価	西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 漢方薬, 麦門冬湯とプロムヘキシンの二次性シェーグレン症候群に対する唾液分泌増加作用の多施設, 無作為比較検討試験. 日本唾液腺学会誌 2003; 44: 65-70.	2003	756	RCT	シェーグレン症候群	麦門冬湯	Arm1:麦門冬湯9.0g 17.7x9=159.3 Arm2:塩酸プロムヘキシン(先発ビソルボン錠4mg) 5.7x3=17.1	159.3	17.1	932%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
113	M48.0	八味地黄丸の腰部脊柱管狭窄症に対する有効性と安全性	林泰史, 才藤栄一, 高橋修. 腰部脊柱管狭窄症に対する八味地黄丸の有用性. Geriatric Medicine 1994; 32: 585-91.	1994	27	quasi-RCT	脊柱管狭窄症	八味地黄丸		-	-	-	判断が困難	漢方薬が有意に優れている	
114	M48.0	腰部脊柱管狭窄症に伴う慢性腰痛に対する牛車腎気丸, 修治附子末の有効性の評価	前島貞裕, 片山容一. 脊椎・脊髄疾患 1. 頸部脊柱管狭窄小化病変に対する術後の漢方療法. 漢方と最新治療 2004; 13: 232-6.	2004	59	RCT	脊柱管狭窄症	牛車腎気丸 牛車腎気丸+修治附子末	Arm1:西洋薬群(NSAIDs)、プラスタグランディンE2製剤、 Arm2:牛車腎気丸 Arm3:牛車腎気丸+修治附子末2.0g	-	-	-	判断が困難	同等である	
115	M54.4	高齢者の腰痛症に対する牛車腎気丸の塩酸チアラミドとの効果比較と安全性の評価	中村哲郎, Souza ACA, 大内尉義, ほか. 腰痛症に対する牛車腎気丸の効果. 第4回東京内科漢方研究会講演内容集 1989; 4: 24-9.	1989	18	RCT-envelope	腰痛症	牛車腎気丸	Arm1:牛車腎気丸 11.4x7.5=85.5 Arm2:塩酸チアラミド100mgx3(先発ソランター100mg採用) 12.1x3=36.3 Arm3:牛車腎気丸+塩酸チアラミド	85.5	36.3	236%	西洋薬の方が安価	同等以上である	
116	N02.8	成人IgA腎症に対する柴苓湯の有効性及び安全性の評価	猿田享男, 小西孝之助. 腎疾患に対する漢方薬の効果-柴苓湯を中心に-. 21世紀の医療と漢方 1994; 157-65.	1994	44	RCT-envelope	IgA腎症	柴苓湯	Arm1:柴苓湯 47.7x9.0=429.3 Arm2:ジラゼブ300mg(先発コメリアンコーワ錠100採用) 17.3x3=51.9	429.3	51.9	827%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
37	N32.8	牛車腎気丸とpropiverine hydrochlorideの過活動性膀胱に対する有効性及び安全性の評価	西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 過活動性膀胱の健康関連生活の質改善に対する牛車腎気丸とpropiverine hydrochlorideの前向き無作為比較試験. 漢方と最新治療 2007; 16: 131-42.	2007	704	RCT	過活動膀胱	牛車腎気丸	Arm1:ツムラ牛車腎気丸 11.4x4.5=51.3 Arm2:propiverine hydrochloride(先発バップフォー錠20採用) 109.8x3=329.4	51.3	329	16%	漢方薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	後発は27.3-45.8
117	N41.1	牛車腎気丸の慢性前立腺炎に対する有効性及び安全性の評価	堀場優樹, 加藤忍, 田中利幸, ほか. 牛車腎気丸の慢性前立腺炎に対する有用性の検討-本剤とciprofloxacinのオープン比較試験-. 現代東洋医学 1994; 15: 37-44.	1994	29	RCT-envelope	慢性前立腺炎	牛車腎気丸	Arm1:ツムラ牛車腎気丸 11.4x4.5=51.3 Arm4:セラチオオベプチターゼ(ダーゼン)	-	-	-	販売中止	少なくとも同等以上である	
118	N46	男性不妊症治療における補中益気湯とカリクレイン(カリジノゲナーゼ)の有用性と安全性の比較試験	風間泰蔵. 男性不妊. Current Therapy 1988; 6: 1683-6.	1988	32	RCT-envelope	男性不妊	補中益気湯	Arm1:補中益気湯7.5g 24.2x7.5=181.5 Arm2:カルナクリンカプセル(カルナクリンカプセル25) 11.7x6=70.2	181.5	70.2	259%	西洋薬の方が安価	同等である	

<研究2> 資料

119	N93.9	機能性子宮出血に対するキュウ帰膠艾湯の有効性と安全性の評価	岩淵慎助. キュウ帰膠艾湯による機能性子宮出血の止血効果－西洋薬止血剤との比較－. 日本東洋医学雑誌 2000; 50: 883-90.	2000	183	quasi-RCT	機能性子宮出血	キュウ帰膠艾湯	Arm1:ツムラ芎帰膠艾湯 8.6/gx9=77.4 Arm2:トランスキサム酸(トランサミン250mg又は500mg採用)+カルレバジクロム・VK合剤(オファルムK採用) 9.9・18.3x3+15.9x3=77.4・102.6 平均90	77.4	90	86%	漢方薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	トランサミン250だと9.9、250mgだと18.3
120	N95.1	更年期障害に対する漢方療法とホルモン補充療法の効果比較および三大婦人漢方薬の非随証療法による有効性の評価	高松潔. 更年期障害に対する漢方療法の有用性の検討－三大漢方婦人薬の無作為投与による効果の比較－. 産婦人科漢方研究のあゆみ 2006; 23: 35-42.	2006	170	quasi-RCT	更年期障害	当帰芍薬散 加味逍遙散 桂枝茯苓丸	Arm1:ツムラ当帰芍薬散、ツムラ加味逍遙散、ツムラ桂枝茯苓丸 (70.5x23+127.5x23+66.75x24)/70=87.94 Arm2:プレマリン0.625mg+プロベラ2.5mg 18.6x3+26.4x3=135	87.94	135	65%	漢方薬の方が安価	同等である	ツムラ当帰芍薬散、加味逍遙散、桂枝茯苓丸は平均値を利用
121	N95.8	桂枝茯苓丸とホルモン補充療法のホットフラッシュと冷えに対する有効性の比較	Ushiroyama T, Ikeda A, Sakuma K, et al. Comparing the effects of estrogen and an herbal medicine on peripheral blood flow in post-menopausal women with hot flashes: hormone replacement therapy and gui-zhi-fu-ling-wan, a Kampo medicine. American Journal of Chinese Medicine 2005; 33: 259-67.	2005	352	RCT	更年期障害	桂枝茯苓丸	Arm1:ツムラ桂枝茯苓丸7.5g 8.9x7.5=66.75 Arm2:プレマリン0.625mg+プロベラ2.5mg 18.6+26.4=45	66.75	45	148%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
122	N95.8	温経湯とビタミンEが末梢の血流に与える効果を比較評価する	Ushiroyama T, Sakuma K, Nosaka S. Comparison of effects of vitamin E and wen-jing-tang (unkei-to), an herbal medicine, on peripheral blood flow in post-menopausal women with chilly sensation in the lower extremities: a randomized prospective study. American Journal of Chinese Medicine 2006; 34: 969-79.	2006	113	RCT		温経湯	Arm1:ツムラ温経湯7.5g 23.3x7.5=174.75 Arm2:ビタミンE群600mg(ユベラ50mg採用) 5.6x12=67.2	174.8	67.2	260%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	後発は200mgも5.6
123	O20.0	子宮出血を伴う切迫流産の治療薬としてキュウ帰膠艾湯の有効性を評価	Ushiroyama T, Araki R, Sakuma K, et al. Efficacy of the kampo medicine xiong-gui-jiao-ai-tang, a traditional herbal medicine, in the treatment of threatened abortion in early pregnancy. American Journal of Chinese Medicine 2006; 34: 731-40.	2006	72	RCT	子宮出血を伴う切迫早産	キュウ帰膠艾湯	Arm1:ツムラ芎帰膠艾湯7.5g 8.6x7.5=64.5 Arm2:hCG5000U 573/2=286.5	64.5	287	23%	漢方薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
124	O90.9	産褥管理におけるキュウ帰調血飲の有用性評価	多久島康司, 猪口博臣. 産褥管理におけるキュウ帰調血飲の有用性の検討－マレイン酸メチルエルゴメトリンとの比較(第1報)－. Progress in Medicine 2001; 21: 1535-42.	2001	47	quasi-RCT	産褥	キュウ帰調血飲	Arm1:太虎堂芎帰調血飲6.0g 11.5x6=69 Arm2:メテナリン0.375mg(メチルエルゴメトリン錠0.125mg採用) 9.9x3=29.7	69	29.7	232%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
125	O90.9	産褥期における精神身体異常に対するキュウ帰調血飲の有効性と安全性の評価	Ushiroyama T, Sakuma K, Souen H, et al. Therapeutic effects of kyuki-chouketsu-in in restoring postpartum physical condition. American Journal of Chinese Medicine 2003; 31: 437-44.	2002	171	RCT-envelope	産褥	キュウ帰調血飲	Arm1:太虎堂芎帰調血飲6.0g 11.5x6=69 Arm2:エルゴメトリン0.375mg(メチルエルゴメトリン錠0.125mg) 9.9x3=29.7	69	29.7	232%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	

<研究2> 資料

126	O90.9	キユウ帰調血飲の「産後の肥立ち薬」としての臨床的有用性の客観的評価	和田裕充, 和田啓子, 本山覚. 産後におけるキユウ帰調血飲投与の有用性. 産婦人科の世界 2003; 55: 1057-61.	2003	60	RCT	産褥	キユウ帰調血飲	Arm1:太虎堂芍帰調血飲6.0g 11.5x6=69 Arm2:マレイン酸メチルエルゴメリン0.375mg(メチルエルゴメリン錠0.125mg) 9.9x3=29.7	69	29.7	232%	西洋薬の方が安価	同等以上である	
127	O90.9	産褥期におけるキユウ帰調血飲の臨床的有用性への評価	成松昭夫, 伊藤淳. 産褥期におけるキユウ帰調血飲の有用性. 臨床医薬 2001; 17: 1329-35.	2001	80	RCT	産褥	キユウ帰調血飲	Arm1:太虎堂芍帰調血飲6.0g 11.5x6=69 Arm2:マレイン酸メチルエルゴメリン0.375mg(メチルエルゴメリン錠0.125mg) 9.9x3=29.7	69	29.7	232%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
128	O92.3	キユウ帰調血飲の産後乳汁分泌促進効果及び安全性の評価	Ushiroyama T, Sakuma K, Souen H, et al. Xiong-gui-tiao-xue yin (kyuki-chouketsurin), a traditional herbal medicine, stimulates lactation with increase in secretion of prolactin but not oxytocin in the postpartum period. American Journal of Chinese Medicine 2007; 35: 195-202.	2007	82	RCT - envelope	産褥	キユウ帰調血飲	Arm1:太虎堂芍帰調血飲6.0g 11.5x6=69 Arm2:マレイン酸メチルエルゴメリン0.375mg(メチルエルゴメリン錠0.125mg) 9.9x3=29.7	69	29.7	232%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
129	R05	麦門冬湯の高齢者感染症後の持続性咳嗽に対する効果	西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 漢方薬の内科疾患急性疼痛改善効果: 麦門冬湯と塩酸ホミノベンとの高齢者急性気道炎症疾患起因咳嗽に対する前向き多施設無作為比較検討試験. 痛みと漢方 2003; 13: 12-21.	2003	2069	RCT	慢性咳嗽	麦門冬湯	Arm1:ツムラ麦門冬湯9.0g 17.7x9=159.3 Arm2:塩酸ホミノベン160mg	-	-	-	販売中止	漢方薬が有意に優れている	
130	R05	肺癌術後遷延性咳嗽に対する麦門冬湯の咳軽減効果の評価	常塚宣男. 肺癌術後遷延性咳嗽に対する麦門冬湯の有用性に関する検討. 漢方と免疫・アレルギー 2008; 22: 43-55.	2008	32	RCT - envelope	肺がん後咳嗽	麦門冬湯	Arm1:ツムラ麦門冬湯9.0g 17.7x9=159.3 Arm2:メジコン90mg又はアストミン60mg 共に5.6x6=33.6	159.3	33.6	474%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	
131	R11	小児の嘔吐に対する五苓散坐剤の有効性を、ドンペリドン坐剤と比較し評価	西恵子, 高田加壽代, 浅野聡美, ほか. 小児の嘔吐に対する五苓散坐剤の効果-ドンペリドン坐剤との比較-. 日本病院薬剤師会雑誌 1998; 34: 1173-6.	1998	20	quasi-RCT	小児嘔吐	五苓散	Arm1:五苓散1.0g座剤 14.6 Arm2:ドンペリドン坐剤(先発ナウゼリン坐剤10-30mg採用) 57.8-95.6 平均76.7	14.6	76.7	19%	漢方薬の方が安価	同等以上である	後発は ¥32.6~ 55
132	R25.2	芍薬甘草湯の糖尿病患者におけるこむら返りに対する有効性と安全性の評価	吉田麻美, 北岡治子, 増井義一, ほか. 糖尿病患者における有痛性筋けいれん(こむら返り)に対する芍薬甘草湯の効果の検討. 神経治療学 1995; 12: 529-34.	1995	15	RCT - envelope	こむら返り	芍薬甘草湯	Arm1:ツムラ芍薬甘草湯7.5g 7.2x7.5=54 Arm2:塩酸エペリゾン150mg(先発ミオナール錠50mg) 17.1x3=51.3	54	51.3	105%	西洋薬の方が安価	同等以上である	後発は 5.6程度
133	R51	釣藤散の脳血管障害後遺症, 慢性脳循環不全, 高血圧症の随伴症状に対する有効性と安全性	松下哲, 上田清悟, 大内尉義, ほか. 脳血管障害後遺症, 慢性脳循環不全, 高血圧症の随伴症状に対する釣藤散(TJ-47)の有用性. Geriatric Medicine 1995; 33: 1333-41.	1995	22	RCT - envelope	脳血管障害後遺症	釣藤散	Arm1:ツムラ釣藤散7.5g 15.1x7.5=113.25 Arm2:ジラゼブ150mg(先発コメリアンコーワ錠50) 10.5x3=31.5	113.3	31.5	360%	西洋薬の方が安価	漢方薬が有意に優れている	後発は 5.8程度
134	S93.4	III度の新鮮前距腓靭帯(ATFL: anterior talofibular ligament)単独損傷における疼痛と腫脹に対する西洋薬と漢方薬(治打撲一方)の有効性の評価	武田信巳. 当院における新鮮足関節外側靭帯損傷の保存療法疼痛・腫脹に対する西洋薬と漢方薬との比較検討. 漢方と診療 2010; 1: 128-32.	2010	35	RCT	靭帯損傷	治打撲一方	Arm1:ツムラ治打撲一方2.5-7.5g 8.6x2.5-7.5=21.5-64.5 平均43 Arm2:ロキソプロフェンナトリウム60-180mg(先発ロキソニン錠60mg) 15.9x1-3=15.9-47.7 平均38.8	43	38.8	111%	西洋薬の方が安価	同等である	1日2回量 で計算 後発は 6.8程度