

2025 年 5 月 10 日

🌿 プログラム 🌿

情報提供	薬事情報センターだより	薬事情報センター	15：00～15：15
	国内産の原料生薬への取り組み	株式会社ツムラ	15：15～15：30
特別講演			15：30～17：00
座長 広島県薬剤師会 常務理事 中島啓介先生			
「糖尿病治療に役立つ漢方薬～患者さんの心に届けるコーチング～」			
			みなみ内科 ライフケアクリニック 田村 朋子先生
<講師からのメッセージ>			
昭和の時代、糖尿病治療薬といえばインスリンと SU 薬、ビグアナイドであった。			
その後平成・令和と様々な治療薬が創薬され、内服薬だけでも 9 種類、注射薬は様々な作用時間のインスリンやインクレチン作動薬が登場した。それでもなお糖尿病治療を困難にしている要因として、患者さんの食事療法・運動療法に対する行動変容の難しさや様々な愁訴への対応が多岐にわたることが挙げられる。			
当院では糖尿病治療に漢方薬とコーチングを活用し、患者さんの行動変容を促し血糖マネジメントに寄与する症例を数多く経験してきた。漢方薬の使用経験と処方のポイントについて紹介したい。			

🌿 研修資料 🌿 ～薬事情報センターだより～

1. 医薬品情報	【厚生労働省、PMDA、社会保険診療報酬支払基金】	【資料 1】
1) 新薬・効能追加等情報	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0037.html	
薬価基準収載医薬品：4/16（新医薬品）	https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128154.html	p1-
公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて：4/21	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html	P6-
2024 年度承認品目一覧（新医薬品：2024 年 4 月～2025 年 3 月）	https://www.pmda.go.jp/files/000270227.pdf	リンクのみ
2) 安全性関連情報	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/yakuhin/yaku/index.html	P8-
「使用上の注意」の改訂 4/8	デスモレシ酢酸塩水和物（注射剤）、イメグリミン塩酸塩、エンザルタミド、ニルマトレルビル・リトナビル https://www.mhlw.go.jp/content/001473172.pdf （リンクにて確認）	リンクのみ
医薬品・医療機器等安全性情報：No. 418	1. 市販薬乱用に対する取り組みについて 2. 重要な副作用等に関する情報デュラグルチド（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その 358）デュラグルチド（遺伝子組換え） 他 4 件 より抜粋	P9-
関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ	AKT 阻害薬カビセルチブ使用時の高血糖・糖尿病ケトアシドーシス発現についての注意喚起等 https://www.pmda.go.jp/files/000275005.pdf https://www.pmda.go.jp/files/000275012.pdf	P11-
3) 要指導医薬品情報 2/25,3/21	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物、メロキシカム、ラベプラゾールナトリウム https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html	P17-
2. 医療事故防止のための情報	【(公財)日本医療機能評価機構】	【資料 2】
薬局とリハット事例収集・分析事業 第 32 回報告書（2024 年 7 月～12 月）より抜粋	https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_32.pdf	P18-
医療安全情報 No. 221	https://www.med-safe.jp/contents/info/index.html	P24-
3. 今月のトピックス	“新しく”、“適切な”医薬品等情報の入手と提供（第 34 回） ～『漢方処方』は、各種“診療ガイドライン”に掲載されている～情報入手、情報活用について（県薬誌 5 月号）	P26-
研修関連リンク	薬事情報センター＞お役立ちリンク集 https://www.hiroyaku.jp/di/links/	
スポーツファーマシスト検索ページの公開（J-Fairness・JADA） 4/10	https://sportspharmacist.jp/search/	
感染症情報提供サイト（国立健康危機管理研究機構） 4/1	https://id-info.jhs.go.jp/	
漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2022（日本東洋医学会）	https://www.jsom.or.jp/medical/ebm/cpg/index.html	



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

第32回報告書（2024年7月～12月）

こちらのリンクから詳細をご確認ください。
<https://www.hiroyaku.jp/di/links/>



公益社団法人 広島県薬剤師会
薬事情報センター

お役立ちリンク集

ブレアホイド関連サイト

- ▶ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（日本医療機能評価機構）
- ▶ 医療事故情報収集等事業（日本医療機能評価機構）

2025年3月

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 <https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/>

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 第 32 回報告書について	3
II 集計報告.....	9
【1】事業参加薬局	9
【2】報告件数	10
【3】報告内容	11
【4】販売名に関する集計	32
III 事例の分析.....	35
【1】交付時の説明に関する事例	36
【2】高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例	52
IV 事業の現況.....	65

※本報告書は、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <https://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第32 回報告書

事例から学ぶ

交付時の説明に関する事例

【薬剤師が必要な説明を行わなかった事例：用法・用量】

■事例の詳細

便秘の患者に、以前から大建中湯エキス顆粒1回2包1日3回が処方されていたが、症状が改善しないため、大黃甘草湯エキス顆粒1回1包1日3回に変更になった。薬剤師は処方通りに薬剤を交付した。その後、患者が来局したが、想定より早い来局であったため、状況を確認したところ、大黃甘草湯エキス顆粒を1回に2包ずつ服用していたことがわかった。

■背景・要因

薬剤師は、大黃甘草湯エキス顆粒は以前にも患者に処方されたことがあったため、患者が用法・用量を覚えているだろうと考え、薬剤の変更のみ説明し用法・用量の説明を行わなかった。患者は、大建中湯エキス顆粒と同様に大黃甘草湯エキス顆粒を1回2包服用すると思い込んだ。

■薬局から報告された改善策

薬剤が変更になった際は、服用歴がある薬剤であっても、薬効や服用方法など、服薬に関する必要な情報を患者に説明する。

➡この他にも薬剤師が必要な説明を行わなかった事例が報告されています。

【薬剤の変更】

- ◆ イミダフェナシンOD錠「YD」を服用している患者が来局した。イミダフェナシンOD錠「YD」の薬剤は流通が不安定で在庫がなく、イミダフェナシンOD錠「トーフ」へ変更して調剤した。交付時に口頭で薬剤の製造販売業者が変更になることを伝えしたが、錠剤の色が変わることを説明しなかった。錠剤の色が白からピンクに変わったことで、患者は別の薬剤が交付されたのではないかと不安になり、薬剤を服用しなかった。

【デバイスの使用方法】

- ◆ ビレーズトリエアロスフィア120吸入を使用中の患者が来局し、吸入器のボタンが押せなくなったと伝えられた。製薬企業に問い合わせたところ、アクチュエーターの洗浄を週1回行う必要があること、中途半端にボタンを押すと霧の勢いが弱くなり、詰まる原因になりやすいことがわかった。薬剤師はこれらの注意事項を知らず、ビレーズトリエアロスフィア120吸入を交付する際に、患者に説明していなかった。アクチュエーターを洗浄したところ、薬剤が霧状に噴出され、吸入可能になった。

Ⅲ

【1】

【2】

交付時の説明に関する事例

➡薬剤師が誤った説明を行った事例も報告されています。**【効能・効果】**

- ◆ 患者は心身症による動悸があり、ソラナックス0.4mg錠 1回1錠1日3回毎食後が処方された。薬剤を交付した薬剤師Aは、寝つきをよくする薬剤であると説明した。説明を聞いていた薬剤師Bが、心身症における身体症状に対して服用する薬剤であることを説明し直した。

【使用部位】

- ◆ 患者にジクトルテープ75mgが初めて処方された。患者から、太腿に放射線照射する予定があるが太腿に貼ってよいか質問があり、貼付可能と回答した。交付後に添付文書を確認したところ、実際は放射線照射部位を避けて貼付する必要があることがわかった。翌日患者家族に電話し、放射線照射部位を避けて貼付することを説明した。

ポイント

- 薬剤が初めて処方された際だけでなく、久しぶりに処方された際や継続している薬剤の規格などが変更して処方された際、薬局で薬剤を変更して調剤した際は、患者が正しく服用できるよう交付時に必要な説明をすることが重要である。
- 薬剤師は、薬剤に関する知識を深めておくことが前提であるが、交付時に薬剤の説明に不安がある場合は、添付文書などの薬剤情報の確認を行うことが重要である。
- 患者に必要な説明を正しく行えるように、交付前に薬剤服用歴を確認する手順を定め、遵守することが必要である。

Ⅲ**【1】****【2】**

交付時の説明に関する事例



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第32 回報告書

事例から学ぶ

高齢者福祉施設等での不適切な服薬に 薬剤師が気づき、介入した事例

【施設の職員による不適切な服薬介助：粉砕】

■事例の詳細

90歳代の施設利用者の嚥下機能が急に低下し、これまで通りに錠剤が服用できなくなった。処方医から薬剤を粉砕するよう指示があったため、施設で管理している薬剤は粉砕したと施設の看護師より電話で連絡があった。施設利用者が服用している薬剤にニフェジピンCR錠20mgが含まれていた。ニフェジピンCR錠20mgを粉砕して服用させると血中濃度が急激に変化して副作用発現の可能性があるため粉砕は不適切であることを説明し、粉砕した薬剤は服用させないよう伝えた。処方医にも情報提供したところ、ニフェジピンCR錠20mgの服用は中止し、継続している他の降圧剤を服用して様子を見ることとなった。

■推定される要因

看護師が処方医に粉砕の必要性を伝えた際に、処方医は粉砕不可の薬剤があることを見逃した。看護師は薬剤を粉砕する前に、薬局に確認しなかった。

■薬局での取り組み

施設利用者の服用能力が変化し、薬剤の服用方法を変更する必要がある際は、いつでも薬局に連絡できるような体制を作る。

➡この他にも施設の職員による不適切な服薬介助の事例が報告されています。

【簡易懸濁】

- ◆施設の職員から、80歳代の施設利用者が嚥下困難となったため、錠剤は粉砕し、エルデカルシトールカプセル0.75 μ gは白湯に溶解して服用させていると報告を受けた。脂溶性製剤であるエルデカルシトールカプセル0.75 μ gを白湯に溶かすと容器に付着して全量を服用できない可能性があるため、薬剤師はエディロール錠0.75 μ gへの変更を処方医に提案した。

Ⅲ

【1】

【2】

高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気づき、介入した事例

【用法変更】

- ◆ 便秘症状のある90歳代の施設利用者にグーフィス錠5mgが処方され、薬剤師は交付時に施設の職員に食前に服用することを説明した。施設では食前服用は手間がかかるという理由から食後に服用させていた。薬剤師は正しく用法を守ることの必要性を施設の職員に説明した。

→施設利用者による不適切な服用の事例も報告されています。**【噛み砕き】**

- ◆ 施設の看護師から、80歳代の施設利用者が薬剤を噛んで服用していること、転倒する頻度が高いことの報告があった。薬剤師が処方薬を確認したところ、ニフェジピンCR錠20mgが処方されていた。ニフェジピンCR錠を噛んで服用することにより、薬剤の血中濃度が急激に変化してふらつきが起きている可能性があると考え、処方医に情報提供した。その結果、アムロジピンOD錠5mgに変更し、経過を見ることとなった。

ポイント

- 施設利用者が服用している薬剤に粉砕不可などの注意事項がある場合は、施設の職員に対して情報提供を行い、その後の服薬状況を確認する必要がある。
- 施設利用者の服用状況は嚥下機能の低下などにより変化する可能性があるため、薬剤師は施設の職員から施設利用者の身体機能や服薬に関する情報を継続的に収集する必要がある。
- 施設の職員に対して、施設利用者の服薬能力が変化して服薬困難になったり、指示された用法を変更する必要性が生じたりした際には、薬局に相談するよう伝えておくことが重要である。

Ⅲ**【1】****【2】**

高齢者福祉施設等での不適切な服薬に薬剤師が気付き、介入した事例



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>

カリウム製剤の投与方法間違い (第2報)

カリウム製剤をプレフィルドシリンジから注射器に移し替え、急速静注した事例が報告されています。

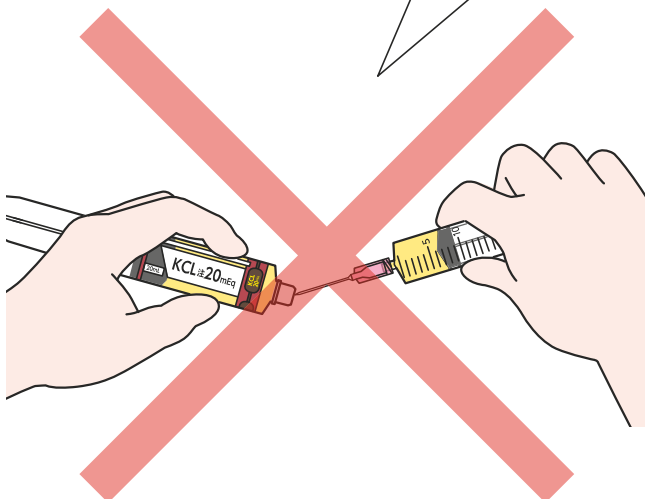
医療安全情報No.98「カリウム製剤の投与方法間違い」(2015年1月)で情報提供しました。その後、2025年2月28日までに1件の事例が再び報告されています。この情報は、第78回報告書「事例紹介」で取り上げた内容をもとに作成しました。

**カリウム製剤を急速静注すると
心停止を起こす危険性があります。**

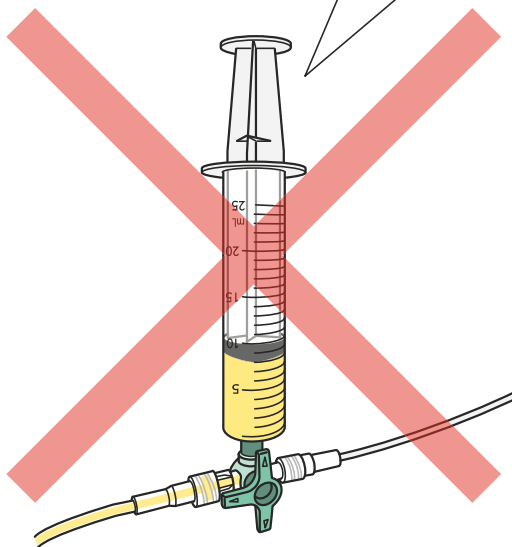
事例のイメージ



プレフィルドシリンジの薬液を注射器に移し替えてはいけません。



カリウム製剤を急速静注してはいけません。



カリウム製剤の投与方法間違い(第2報)

事例

循環器内科の医師は、ICUで治療中の患者の指示を「K補正:3.0mEq/L以下でKCL20mEq/20mLを10mL/hで投与」と入力した。K値が1.8mEq/Lであったため、リーダー看護師と担当看護師は指示を見て、KCLを20mL投与することを確認した。リーダー看護師は、指示通りに原液で投与するため、定数配置薬のプレフィルドシリンジのKCL20mLを注射器に移し替えた。その後、担当看護師に10mL/hで投与するよう伝え、注射器を渡した。担当看護師は、指示に記載された投与方法や流量を確認しておらず、中心静脈ラインから高濃度のカリウム製剤を急速静注した。投与後、患者は心停止となった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- プレフィルドシリンジを使用する際は、薬液を注射器に移し替えない。
- プレフィルドシリンジの剤形の目的を周知する。
- カリウム製剤の希釈方法を医療機関内で統一し、必ず希釈して投与する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<https://www.med-safe.jp/>



“新しく”、“適切な” 医薬品等情報の入手と提供（第34回） 『漢方処方』は、各種“診療ガイドライン”に 掲載されている～情報入手、情報活用について～

薬事情報センター
Web サイトは、
スマートフォンでも
閲覧可能です。



薬事情報センター Webサイト
〈スマホ画面〉



※本情報は、2025年4月7日現在の知見に基づいて執筆。

※各サイトは、2025年4月7日に確認。

近年、処方箋に漢方薬が記載されたものが増加しているように感じませんか。特に、COVID-19の感染拡大時に漢方薬の有用性が見直され、それ以降、漢方薬が使用されることが多くなってきているようです。また、医学教育モデル・コア・カリキュラム¹⁾には、「漢方医学の特徴、主な和漢薬（漢方薬）の適応、薬理作用について概要を理解している」と明記され、今後もますます漢方処方をする医師が増えてくることが予想されます。

薬剤師は、大学での教育において、漢方薬や生薬学等について学習し、国家試験にも出題されることから、ある程度の知識はお持ちだと存じます。加えて、添付文書の記載から服薬指導につなげるなど、日々研鑽されていることかと存じます。

最近では、漢方薬についても西洋医学的観点から“診療ガイドライン”等に掲載されるようになり、それらを参照することが可能になってきました。

そこで、今回は、各種診療ガイドライン等に漢方薬がどのように掲載されているかを確認し、日々の服薬指導に活かしていただければと、情報をまとめましたので、ご紹介します。

1. 漢方薬の診療ガイドライン等での掲載状況～西洋医学の観点から～

漢方薬を西洋医学の観点から理解を深めるために、日本東洋医学会では、漢方製剤を含む診療ガイドラインに記載されている内容を引用し、「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン2022 KCPG2022」²⁾として、公開している。2022年時点で、152のガイドラインで、漢方製剤が記載されている。その後も、順次掲載が進んでおり、現在、約190余の診療ガイドライン、ガイド、マニュアル、手引きなどに掲載されている。

「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン2022 KCPG2022」では、ガイドラインを西洋医学的なアプローチによるエビデンス等で評価し、タイプA, B, Cに分類している（表1）。ICD分類^{*1}順に、漢方薬に関する記述を抜粋しており、タイプAについて、表2に示す。位置づけについては、Minds^{*2}等を活用し、個々のガイドラインに戻って、ご確認いただきたい。タイプA（引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの）に分類されたものだけでも、様々な疾患のガイドラインに漢方処方が採用されていることがうかがい知れる。

* 1 ICD分類：「疾病及び関連保健問題の国際統計分類：International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems（以下「ICD」と略）」とは、異なる国や地域から、異なる時点で集計された死亡や疾病のデータの体系的な記録、分析、解釈及び比較を行うため、世界保健機関憲章に基づき、世界保健機関（WHO）が作成した分類である³⁾。

* 2 Minds：診療ガイドライン評価選定・公開、診療ガイドライン作成支援、診療ガイドライン活用促進を事業の柱とし、診療ガイドラインデータベース「Mindsガイドラインライブラリ」を運営し、インターネットを通じて、いつでも、どこでも、誰もが診療ガイドラインや一般向けの解説等を閲覧できる。

日本医療機能評価機構、Mindsガイドラインライブラリ <https://minds.jcqhc.or.jp/>⁴⁾

表1 「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン2022 KCPG2022」のグレードとガイドライン数

タイプ	エビデンスグレード等	ガイドライン数※
A	引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの	37
B	引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの	62
C	引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの	53

※2022年時点の掲載件数

表2 タイプAに分類されたガイドライン「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン2022 KCPG2022」

CPG名	Minds掲載の有無
A-01 認知症疾患診療ガイドライン 2017	○
A-02 心身症 診断・治療ガイドライン 2006	×
A-03 眼瞼下垂症診療ガイドライン	○
A-04 脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドライン 2018	○
A-05 睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン	×
A-06 がん薬物療法に伴う末梢神経障害マネジメントの手引き 2017年版	○
A-07 神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第2版	○
A-08 科学的根拠 (evidence) に基づく白内障診療ガイドライン	×
A-09 小児急性中耳炎診療ガイドライン 2018年版	○
A-10 鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症—2020版 (改訂第9版)	×
A-11 アレルギー総合ガイドライン 2019	×
A-12 胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン2021 (改訂第3版)	○
A-13 小児急性胃腸炎診療ガイドライン	○
A-14 機能性消化管疾患診療ガイドライン2021—機能性ディスペプシア (改訂第2版)	○
A-15 機能性消化管疾患診療ガイドライン2020—過敏性腸症候群 (IBS) (改訂第2版)	○
A-16 慢性便秘症診療ガイドライン 2017	○
A-17 小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン	○
A-18 肝硬変診療ガイドライン2020 改訂第3版	○
A-19 アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021	○
A-20 痒疹診療ガイドライン2020	×
A-21 汎皮膚そう痒症診療ガイドライン2020	×
A-22 蕁麻疹診療ガイドライン 2018	○
A-23 日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン 2017年版	○
A-24 尋常性ざ瘡治療ガイドライン 2017	×
A-25 特発性後天性全身性無汗症診療ガイドライン 改訂版	×
A-26 全身性強皮症 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン	×
A-27 線維筋痛症診療ガイドライン 2017	○
A-28 女性下部尿路症状診療ガイドライン第2版	○
A-29 過活動膀胱診療ガイドライン [第2版]	○
A-30 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン	○
A-31 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020	○
A-32 エビデンスに基づいた月経前不快気分障害 (PMDD) の薬物治療ガイドライン (2013年改訂版)	×
A-33 咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019	×
A-34 夜間頻尿診療ガイドライン [第2版]	○
A-35 頭痛の診療ガイドライン2021	○
A-36 慢性疼痛診療ガイドライン	○
A-37 職業性アレルギー疾患診療ガイドライン 2016	○

2. 西洋医学のエビデンスと漢方医学の証に基づく使い分け

六君子湯は、表2に掲載の『機能性消化管疾患診療ガイドライン2021—機能性ディスペプシア (改訂第2版) (日本消化器病学会)』⁵⁾において、機能性ディスペプシア (FD) に対し、エビデンスではA (質の高いエビデンス)、Recommendationにおいても強 (強 (強い推奨): “実施する” ことを推奨する) の評価を得ていることから、広く

臨床応用をされている。一方、食欲不振・悪心・嘔吐・胸やけに対し、六君子湯以外にも、半夏瀉心湯や、茯苓飲、小半夏加茯苓湯等の複数の漢方処方が臨床では使い分けられ、有用性を得ている。

そこで、頻用されている漢方処方のいくつかを取り上げ、西洋医学は『診療ガイドライン』（各学会）から、漢方医学は『漢方医学大全』（日本東洋医学会）を参照し、評価や使い分けを次に示す。

1) 「咳嗽」の漢方処方について

■〈西洋医学の観点から〉：『咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019』（日本呼吸器学会）での記述⁶⁾を参照

COVID-19罹患時や後遺症、また呼吸器感染症による咳嗽などに、麦門冬湯等が汎用されるようになっている。Evidence/Recommendationは次のとおりである。

疾患	処方名	Strength of Evidence	Strength of Recommendation
感染後咳嗽	麦門冬湯	A [高]: 効果の推定値に強く確信がある	—
喉頭アレルギー	麦門冬湯、 麻黄附子細辛湯	C [低]: 効果の推定値に対する確信は限定的である	B: 「実施する」ことを提案（条件付きで推奨）する

一方で、同じ咳嗽であっても、Evidence/RecommendationにD [とても低い]: 効果の推定値がほとんど確信できないとの記載もみられる。

■〈漢方医学の観点から〉：『漢方医学大全』（日本東洋医学会）における記述⁷⁾を参照

「遷延性咳嗽・慢性咳嗽・喀痰」の項で紹介されている漢方処方の使い分けを抜粋する。同じ遷延性咳嗽であっても、証や臨床所見によって、次のような使い分けをすることで、漢方処方をより効果的に臨床応用できる。“咳=麦門冬湯”では効かないなあ、との印象を持たれている患者さんには、証や臨床所見の確認が重要である。

疾患	証	臨床所見	処方名
遷延性咳嗽	やや虚証～虚実中間証	軽度の咳嗽が続く 喀痰が切れない	麦門冬湯
	虚実中間証	咽の不快感により咳嗽 咽に食物がつかえて咳嗽	半夏厚朴湯
体力低下時の遷延性咳嗽	やや虚証	COPD が基礎病態 咳嗽・喀痰が続く	補中益気湯
	虚実中間証	COPD・不眠・鬱が基礎病態 去痰薬＋安定剤的作用	竹茹温胆湯
	やや虚証	COPD・乾燥感が基礎病態 喀痰を出すために咳嗽	滋陰降火湯
		COPD・軽度の鬱が基礎病態 喀痰を出すために咳嗽	滋陰至宝湯
気管支炎後の遷延性咳嗽	実証	顔を赤くして咳き込む 咳嗽後に吐気・嘔吐	越婢加朮湯と半夏厚朴湯の合方
		顔を赤くして咳き込む 喉が渇く	越婢加朮湯
	やや実証	咳がひどい	五虎湯
		ひどい咳が長く続く	麻杏甘石湯と小柴胡湯の合方

『漢方医学大全』（日本東洋医学会）⁷⁾より引用

2)「鼻炎」の漢方処方について

■〈西洋医学の観点から〉：『鼻アレルギー診療ガイドライン－通年性鼻炎と花粉症－2020版（改訂第9版）』（日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー学会）⁷⁾を参照

既に、花粉症や通年性アレルギーに使用される機会の多い小青竜湯等の関連処方について、エビデンスと推奨度を確認する（抜粋）。西洋医学の疾患名毎のエビデンスに基づく評価はまちまちになっている。

疾患名	処方名	Strength of Evidence	Strength of Recommendation
アレルギー性鼻炎	小青竜湯	Ⅱ－3：時系列研究、非対照実験	C：中間（推奨する根拠がはっきりしない）
		Ⅱ－1：非ランダム化比較試験	B：行うことを中等度推奨
	小青竜湯 苓甘姜味辛夏仁湯	—	A：行うよう強く勧められる
	小青竜湯、苓甘姜味 辛夏仁湯、越婢加朮 湯、桂麻各半湯、五 虎湯、麻黄附子細辛 湯、大青竜湯	Ⅱb：ランダム割付を伴わない過去の コントロールを伴うコホート研究	A：行うよう強く勧められる
	滋陰降火湯、滋陰降 火湯＋麦門冬湯、白 虎加人参湯、麦門冬 湯＋辛夷清肺湯など	Ⅱ－3：時系列研究、非対照実験	B：行うことを中等度推奨
通年性鼻アレルギー	小青竜湯	I b：少なくとも1つのランダム化比 較試験	A：行うよう強く勧められる
		I：ランダム化比較試験	A：行うよう強く勧められる
		I：ランダム化比較試験	B：行うことを中等度推奨
		Ⅱ－3：時系列研究、非対照実験	C：中間（推奨する根拠がはっきりしない）
	麻黄附子細辛湯	Ⅱ－3：時系列研究、非対照実験	C：中間（推奨する根拠がはっきりしない）
スギ花粉症	小青竜湯	Ⅱ－3：時系列研究、非対照実験	C：中間（推奨する根拠がはっきりしない）
	麻黄附子細辛湯	Ⅱ－3：時系列研究、非対照実験	C：中間（推奨する根拠がはっきりしない）
成人スギ花粉症	小青竜湯、苓甘姜味 辛夏仁湯、越婢加朮 湯、桂麻各半湯、五 虎湯、麻黄附子細辛 湯、大青竜湯	Ⅱ－1：非ランダム化比較試験	B：行うことを中等度推奨

■〈漢方医学の観点から〉：『漢方医学大全』（日本東洋医学会）における記述⁷⁾を参照

「くしゃみ・鼻汁・鼻閉・後鼻漏」の項で紹介されている使い分けを抜粋する。

	臨床所見・疾患名等	処方名
水様鼻汁	アレルギー性鼻炎の第一選択	小青竜湯
	麻黄なし、胃腸虚弱でも可 咳、冷え、鼻汁	苓甘姜味辛夏仁湯
	冷え、顔色不良、高齢者	麻黄附子細辛湯
	浮腫・炎症、アレルギー性結膜炎	越婢加朮湯
	咳、粘稠痰	麻杏甘石湯／五虎湯
膿性鼻汁	気管支喘息、気管支炎、神経質	神秘湯
	項背部のこり・痛み、頭痛	葛根湯
	葛根湯証、鼻閉・鼻汁などの症状が強い	葛根湯加川芎辛夷
後鼻漏	小児、鼻閉、インフルエンザ	麻黄湯
	頭部・顔面の炎症	荊芥連翹湯
	局所の熱感、後鼻漏の基本処方	辛夷清肺湯
	咳嗽、痰、不眠	竹茹温胆湯

『漢方医学大全』（日本東洋医学会）⁷⁾より引用

以上、「咳嗽」、「鼻炎」を取り上げ、西洋医学的手法によるエビデンス評価と漢方医学における証に基づく漢方処方の選択を列記した。疾患名に加えて、漢方医学の観点から診ることで、より適切な漢方処方の応用が期待できる。他の疾患・症状についても、両方の観点をを用いて随時、ご検討いただきたい。

2. がん治療の支持療法に漢方処方を使う

近年、がん治療の支持療法として、漢方処方を用いることが増えてきている。一方で、疾患名や症状名で漢方処方を選択したり、漢方医学の観点での処方選択を躊躇されたりしているのが現状ではないだろうか。そのような中、日本がんサポーターズ学会のがん専門医であり且つ、漢方専門医が、『がんサポーターズケアのための漢方活用ガイド』⁹⁾を刊行された。本書は、漢方初学者にもわかるように平易な言葉で編集されている。そこで、がん治療における支持療法に用いる漢方処方について、本ガイドからいくつかを取り上げ概説する。

注) 各癌種のガイドラインで推奨されている支持療法を用いることを前提とし、それらを踏襲した上で、漢方による支持療法が本ガイドで紹介されている。

1) 食欲不振・体重減少

「がん悪液質（カヘキシア）は、悪性腫瘍の存在下で、体重と骨格筋量が減少する症候群であり、多くの症例で食欲不振を伴う（『がんサポーターズケアのための漢方活用ガイド』⁹⁾より引用）」ことから、多くのがん患者に関わる病態である。しかし、がん悪液質には標準薬物療法等の具体的な指針はなく、患者の状態や症状に合わせて個別に栄養介入や身体活動の促進が行われており、課題となっている。現在、日本の医療用医薬品で「がん悪液質」の効能・効果を有しているものは、2021年に承認されたグレリン様作用薬であるアナモレリン塩酸塩（エドルミズ錠[®]）のみで、癌種も非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌が適応とされている。

漢方医学では、悪液質に似た状態を「虚勞（きょうろう）」と呼び、使用される漢方処方は状態に応じて次の3つ分類される。

①消化機能を補助する漢方処方：

- ・六君子湯～体力が低下し、胃がもたれ、食欲のない症例
- ・半夏瀉心湯～特に心窩部がつかえて食欲のない症例、腹がごろごろとなる症例

②体力を補う漢方処方（補剤）：

- ・補中益気湯～典型的症状は、全身倦怠感、言語・眼に力がない、食事に味が無い、熱い飲食物を好む等
- ・十全大補湯～補中益気湯に類似し、より身体的消耗が進み、顔色不良、貧血、皮膚が乾燥する症例
- ・人參養榮湯～補中益気湯に類似し、不安・不眠等の精神症状が目立つ症例

③炎症を抑え栄養を補う漢方処方：

- ・滋陰降火湯～「陰を滋（うるお）し、火を降（くだ）す」処方。呼吸器系の有熱疾患で体力低下患者の栄養（陰）を補い、炎症（火）を抑え、さらなる衰弱を食い止める。典型的症状は、夜間を中心とした乾性咳嗽、口腔の乾燥、慢性的な発熱や寝汗。虚弱者の慢性咳嗽（類似の麦門冬湯は、虚弱でない急性咳嗽）。

『がんサポーターズケアのための漢方活用ガイド』⁹⁾より引用

2) 下痢

がん領域における下痢は、急性、慢性があり、消化管の水電解質分泌亢進、水電解質の吸収障害、腸管運動異常等が発生機序と考えられ、それらの病態生理を考慮した治療がなされている。下痢の原因としては、薬剤性、感染症、放射線療法、胃や大腸の全摘後などの手術関連、腫瘍性、食事・栄養、併存疾患（糖尿病、甲状腺機能異常、炎症性腸疾患など）等があげられる。この中でがん化学療法に伴う下痢には、コリン作動性下痢（急性下痢）、腸管粘膜傷害（遅発性下痢）等がある。がん化学療法の副作用対策として漢方処方を用いる先駆けとして、イリノテカンによる下痢対策に半夏瀉心湯がある。本知見に関しては、様々な基礎研究や臨床研究に基づいて臨床応用されているので、詳細は既報を確認いただきたい^{10) 11)}。

「漢方では、下痢を「痢疾（りしつ）」と「泄瀉（せっしゃ）」に区別して対応を検討する。…痢疾は感染性下痢等の急性下痢症に、泄瀉は胃腸虚弱等の慢性下痢症に相当する。（『がんサポーターズケアのための漢方活用ガイド』⁹⁾より引用）。これを踏まえ、漢方処方の使い分けを次に示す。

急性下痢症（感染性腸炎、抗腫瘍薬による下痢等）

- | | |
|---------------------|---------------------------|
| ・激しい下痢・腹痛、高熱 | → 黄芩湯 |
| ・水溶性下痢、嘔吐を伴う | → 五苓散 → 数日経過 → 柴苓湯 |
| ・お腹がごろごろ鳴る、心窩部のつかえ感 | → 半夏瀉心湯 ← イリノテカンによる下痢に用いる |

慢性下痢症（胃腸虚弱、ストレス、消化管がん術後等）

- | | |
|---------------------|--------------------------|
| ・お腹がごろごろ鳴る、心窩部のつかえ感 | → 半夏瀉心湯 |
| ・腹部の冷え | → 人參湯 |
| ・全身の冷え | → 真武湯 |
| ・腹部の冷え＋腰痛 | → 大建中湯 → 腹痛が主症状 → 桂枝加芍薬湯 |
| ・胃腸虚弱による下痢 | → 啓脾湯 |

『がんサポーターケアのための漢方活用ガイド』⁹⁾より引用

尚、『がんサポーターケアのための漢方活用ガイド』⁹⁾の各論（症候編）には、上記の他に、全身倦怠感・疲労感、口内炎、味覚障害、悪心・嘔吐、便秘、末梢神経障害、皮膚・爪障害、血球減少、更年期障害様症状について推奨処方方を詳記している。また、各論（処方編）では、代表的な漢方処方を取り上げて、がんサポーターケアへの応用がわかり易く記載されており、参照されたい。

まとめ

RCTによる評価により Evidenced Based Medicine の考え方が取り入れられて半世紀が経ちました。特に、大規模臨床試験によるエビデンスが医療のベースとなってきた昨今ですが、新薬も市販後に調査を行って、電子添文を随時改訂し、より有効で安全に使用することが行われています。

漢方治療も、元々は中国から入ってきた治療法ですが、日本人にあった使用法について千数百年かけて経験則を“漢方”として独自の発展を遂げてきています。そして、現在、西洋医学と漢方医学を融合し治療を行うという新たな展開も始まっています。

今回ご紹介した書籍、学会診療ガイドライン掲載サイト、概説¹²⁾等は、使い慣れた西洋医学の言語を用いており、これらを活用した患者に寄り添う医療に薬剤師の立場で関与いただけたら幸いです。

参考資料

- 1) 文部科学省：医学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）
https://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/iryuu/mext_00005.html
- 2) 日本東洋医学会，漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン2022 KCPG2022
<https://www.jsom.or.jp/medical/ebm/cpg/index.html>
- 3) 厚生労働省，疾病、傷害及び死因の統計分類 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/sippe/>
- 4) 日本医療機能評価機構，Minds ガイドラインライブラリ <https://minds.jcqh.or.jp/>
- 5) 「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン2022 KCPG2022」—機能性消化管疾患診療ガイドライン2021—機能性ディスペプシア（改訂第2版）
https://www.jsom.or.jp/medical/ebm/cpg/pdf/Issue/TypeA/20210430_1.pdf
- 6) 「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン2022 KCPG2022」—咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019
<https://www.jsom.or.jp/medical/ebm/cpg/pdf/Issue/TypeA/20190628.pdf>
- 7) 日本東洋医学会 漢方医学書籍編集委員会：漢方医学大全，第1版，清風社，東京，2022
- 8) 「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン2022 KCPG2022」—鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症—2020版（改訂第9版）
<https://www.jsom.or.jp/medical/ebm/cpg/pdf/Issue/TypeA/20200710.pdf>
- 9) 日本がんサポーターケア学会 漢方部会：がんサポーターケアのための漢方活用ガイド，第1版，南山堂，東京，2020
- 10) Narita M, et al.: Inhibition of beta-glucuronidase by natural glucuronides of kampo medicines using glucuronide of SN-38 (7-ethyl-10-hydroxycamptothecin) as a substrate, Xenobiotica 1993; 2: 5-10
- 11) Takasuna K. et al.: Protective Effects of Kampo Medicines and Baicalin against Intestinal Toxicity of a New Anticancer Camptothecin Derivative, Irinotecan Hydrochloride (CPT-11), in Rats, Jpn. J. Cancer Res 1995; 86: 978-98
- 12) 間宮敬子ら：がんの緩和ケアと漢方，ファルマシア 2020；56：223-228

ご案内

薬事情報センター Web サイトでは、公的機関等が発信している情報の『お役立ちリンク集』を掲載しています。是非、ご活用下さい。

薬事情報センター Web サイト > お役立ちリンク集
<https://hiroyaku.jp/di/links/>



★は、今回の原稿で参照したサイトです

大分類	リンクされている情報
感染症情報	広島県のローカル情報、感染症関連情報、AMR 等
医薬品 適正使用情報	医薬品の安全性関連、妊娠・授乳と薬情報
プレアボイド関連サイト	薬局ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報事例
★ 医薬品情報 データベース	医療用医薬品情報検索／一般用医薬品情報検索、承認情報、新薬情報、保険適応、適応外保険適用、セルフメディケーション、文献検索 (J-STAGE、CiNii)
★ 医薬品関連サイト	厚生労働省、PMDA、製薬協、日薬連、日漢協、PhRMA、ジェネリック製薬協
★ 医療関連サイト	各種疾患病態治療に係る情報、Minds ガイドラインライブラリ
★ もっと知りたいお薬のこと	<u>県民向けにわかりやすい内容で、患者説明時に活用できる</u> 薬のしおり、セルフメディケーション、健康食品、健康情報、 海外渡航時の医薬品の携帯持込等、海外渡航時感染症
医療相談・医療機関検索	<u>県民向けに相談先を紹介</u> 医療安全支援センター、心の電話相談、医療機関検索
中毒情報検索	<u>中毒発生時の一次対応情報</u> (日本中毒情報センター)、食中毒
アンチ・ドーピング関連	ドーピング禁止薬検索サイト、薬剤師のためのガイドブック、 スポーツファーマシスト検索、関係機関

お知らせ

- ・「お薬相談電話 事例集」のコーナーは、「薬事情報センターのページ」に包含し情報提供いたします。
- ・「薬局ヒヤリ・ハット情報 事例報告」は、休止いたします。