

小児における漢方薬の役割

東京女子医科大学東医療センター周産期新生児診療部

ワダ エミコ
和田恵美子

(受理 平成19年3月8日)

The Roles of Kampo Medicine in Children

Emiko WADA

Division of Neonatal Intensive Care, Tokyo Women's Medical University Medical Center East

We describe here in the pediatric indications for Kampo medicine (Japanese Traditional Herbal Medicine). It is called made-to-order therapy, for the reason that patients are each given a different therapy by sho. The indications for Kampo medicine are as follows: hypofunction in children (lack of energy, pale complexion, dark rings under the eyes, catching cold easily, developing fever easily, low appetite, night sweats, vomiting, diarrhea, etc), tics, crying at night, night terrors, infectious enterocolitis, orthostatic dysregulation, molluscum contagiosa and allergic diseases (atopic dermatitis, allergic rhinitis, bronchial asthma). Kampo formulations may be more effective for conditions like hypofunction in children than western-style medicines.

Key words: Kampo medicine, childhood, In'yo, Kyojitsu, Ki, ketsu and sui

はじめに

最近東洋医学が見直され、内科、産婦人科を中心に多く用いられている。小児科領域でも非常に有効なものがあり、西洋医学の隙間を埋める手段として注目されている。特に疾病構造がわかり、治療のむずかしい親子関係や学校での人間関係などからくるストレスなどにより、身体表現性障害が顕在化してきた。

一方、大学医学部でも平成14年に文科省の医学部コアカリキュラムの中に「和漢薬を概説できる」という項目が設けられたことから、全国80大学に東洋医学講座、漢方医学講座などが開設された。本学では平成4年、附属東洋医学研究所が開設されてから、故代田教授を中心に学生教育が開始され、現在の佐藤教授に引き継がれている。

漢方治療はカウンセリングと同じように、訴えに傾聴し、対象児の家族関係を含む環境に配慮し、全体像を捉えて治療する。世話される存在である小児は、育児者の態度や育児方法、突然の家族環境の変化など影響ははかりしれない。この稿では小児によ

く使われる漢方エキスを中心にその適応について述べる。

1. 漢方治療の基本

漢方の基本は証に従うことである。証を寺澤は次のように定義している。証とは患者が現時点で現している症状を、気血水、陰陽、虚実、寒熱、表裏、五臓、六病位などの基本概念を通して認識し、更に病態の特異性を示す症候をとらえた結果を総合して得られる診断であり、治療の指示であるとしている。証は診断名でもある。小児は成人と異なり、腹証がでにくいことはあるが、少なくとも陰陽（陰証か陽証か）と虚実（虚証か実証か）、気（気の上衝、気うつ、気虚）、血（瘀血、血虚）、水（水毒）、急性疾患では六病位（太陽病、少陽病、陽明病、太陰病、少陰病、厥陰病）を考える。

小児は元来、何にでも興味津々でよく動き、元気がよい。声も大きく顔色もよい。このような状態は実で、「陽の気」を持つという。日常元気であっても、嘔吐や下痢があり脱水になるとぐったりして元気がない。これは「虚してきた状態」である。反対に、

顔色は青白く、眉間に青筋が浮いて見え、おとなしくじっとしている小児は虚証と考える。冷えのあるこどもには温かい飲み物や食べ物を与え、温めるようにする。熱のあるものは冷やす治療をする。漢方治療は原因や西洋医学的診断がつかなくても治療ができる点はメリットが大きい。西洋薬による対症療法と異なる点は証によって異なる治療をし、体質に合わせて治療する点にある。どんな人にも同じ症状に対して、同じ対症療法を行うということはない。

2. 診断方法

望診、問診、聞診、切診という方法がある。検査も何もなかった時代に治療者は五感をフルに使って治療方針を決めたのであろう。日本漢方では腹診を特に重要視する。現代ではCTで一発、脳腫瘍がみつかるなど手順が省かれてしまう傾向にある。しかし重要なのは今でも患者の訴えをよく聞き理解し、臭いを嗅ぎ、患者の様子や顔つき、声、一見関係なさそうな生活の様子などを聞いた上で診察を始めるというのは、今も昔もかわらない丁寧な診察方法であろう。小児漢方のルーツは中国宋時代の「錢乙小児薬証直訣」¹⁾が現存している古いものと考えられている。錢乙(せんいつ:1032-1113)が特に望診、中でも顔と目と皮膚のつやを重視し、これを面上証と称したといわれている。患児をしっかりとみることが大切である。

3. 薬方の要点

漢方薬は簡単にいえば心身の調整をするように薬方を考える。薬性には寒熱温涼平の五つがある。

寒は温め、熱は冷やす治療薬で治療する。冷やす生薬には石膏、知母、黄連、黄柏、黄芩、山梔子、大黄、地黄と黄色がついたものが多い。微寒には柴胡、連翹、牡丹皮がある。また熱には附子、乾姜、細辛がある。温剤には桂皮、麻黄、当帰、呉茱萸、膠飴、蜀椒がある。熱と温薬は代謝レベルを高め、末梢循環、微小循環を改善する。平には葛根、甘草、茯苓がある。赤く発赤して熱感のあるものには冷やす薬剤を処方し、冷えには体を温める処方をする。エネルギーの切れかかった人には気が上昇しエネルギーをあげて元気になるような薬方を処方する。逆にエネルギーでブルドーザのような人には冷やす薬方を与える。

4. 処方量

小児の処方量については Augsberger の式、Young 式、Crawford 式などがある。Von-Harnack 表²⁾では、成人を1とした場合、12歳で2/3、7歳半

で1/2、3歳は1/3、1歳1/4量、6ヵ月は1/5、新生児1/8、未熟児1/10としている。Augsbergerも大体同じであるが新生児や未熟児では体表面積が大きく薬用量は少なめに使用する。西洋薬ほど厳密である必要はない。また成人量1日7.5gの場合は0.15/kg、9.0g/日の場合は0.18g/kgとしてもよい。

5. 服薬指導

漢方薬には煎じ薬とエキス製剤、1部に注腸や坐薬がある。五苓散は煎薬、エキス剤、坐薬(自家製造)、注腸がある。一般的にエキス剤がよく使われるが、顆粒は溶けにくくざらざら感があり嫌がることが多い。熱い白湯によく溶かしてそのまま服用するか、味の濃いココアや黒蜜などに混ぜるとよい。また顆粒をオブラートに包んだり、ゼリーやシャーベットにして服用してもよい。

6. 適応となる代表的疾患と薬方

1) いわゆる虚弱児

体力が弱い(先天的にあるいは後天的に)または易感染性の児をいう。体質的な弱点なども含まれる。食が細い、顔色がさえない、スタミナがなく家でごろごろしている、しょっちゅう下痢をする、かぜをひきやすいなど。

(1) 食が細い、スタミナ不足、寝汗をかくなどがある場合は、消化機能を高め免疫を高める補剤である補中益気湯を与える。食欲が増し元気になる。

(2) かぜをひきやすい、扁桃腺をはらしやすいという児には、小柴胡湯(柴胡、半夏、黄芩、大棗、人參、甘草、生姜)を長期投与するとかかりにくくなる。保育園に行くようになるとかぜのウイルスのキャッチボールが始まる。また中耳炎を繰り返す場合も小柴胡湯を試してみる。

(3) 腹痛、下痢を主症状とする児には第1選択として小建中湯(芍薬、桂皮、甘草、大棗、生姜、膠飴)を与える。また黄耆建中湯もよい。疲れやすく、腹壁は薄く、腹直筋が緊張しているものに使用される。高学年になると過敏性腸症候群が少しずつ増えてくる。下痢をするものが多いが、下痢便秘を繰り返すものもある。桂枝加芍薬湯(芍薬、桂皮、甘草、大棗、生姜)を第一選択薬とする。小建中湯の膠飴を除いたものである。

2) 夜泣き、夜驚症

甘麦大棗湯(大棗、甘草、生麦)が第一選択である。イライラが強いものには抑肝散加陳皮半夏(半夏、蒼朮、茯苓、川芎、釣藤鈎、陳皮、当帰、柴胡、甘草)がよい。または抑肝散(蒼朮、茯苓、川芎、

胃腸	初期	亜急性期	回復期・慢性期
丈夫 (実)	麻黄湯	小柴胡湯加桔梗石膏	
発熱傾向	葛根湯	小柴胡湯	麻杏甘石湯
	小青龍湯	小柴胡湯 + 麻杏甘石湯	麦門冬湯
弱 (虚)	麻黄附子細辛湯・桂姜茯苓白朮湯	柴朴湯	滋陰降火湯
	桂枝湯	竹茹温胆湯	補中益氣湯
極めて虚弱 (陰虚)	香蘇散	柴胡桂枝乾姜湯	
		人参蘇欬	
		真武湯	

図1 かぜ症候群，気管支炎に用いる漢方処方

釣藤鈎，当帰，柴胡，甘草）を用いる。抑肝散の原典は「保嬰撮要」で子母同じく服すとある。母のイライラは即，子に通じる。

3) 伝染性軟属腫（水いぼ）

一般的にピンセットで内容を圧出させることが多い。しかしこれは1つか2つなら我慢できても，数が多い場合には痛くて気の毒である。コタローのヨクイニンエキス散（ハト麦エキス）単独あるいは五苓散との合方で跡形もなく消失してしまうことが多い。早くて2週間，遅くても2ヵ月で消失する。

4) かぜ症候群³⁾

病期毎に六病位に合わせて使用すればうまく治療ができる。大体の目安を図1に示す。発熱で始まり汗が出ない場合，初日に麻黄湯を投与して発汗させ，熱を下げる。下熱剤は使わない。2~3日経過したものは桂麻各半湯（桂枝湯と麻黄湯各1/2量），柴胡桂枝湯（柴胡，半夏，黄芩，甘草，桂皮，芍薬，大棗，人参，生姜）を，さらに咳が長引くものには小柴胡湯（柴胡，半夏，黄芩，大棗，人参，甘草，生姜）を投与する。鼻汁が始まったものには小青龍湯（半夏，甘草，桂皮，五味子，細辛，芍薬，麻黄，乾姜）がよい。

最近下熱剤を使わなくなったが，発熱は感染に対する防御反応の一つとして生体には有利に働くという考えが一般的になってきた。この考え方は1900

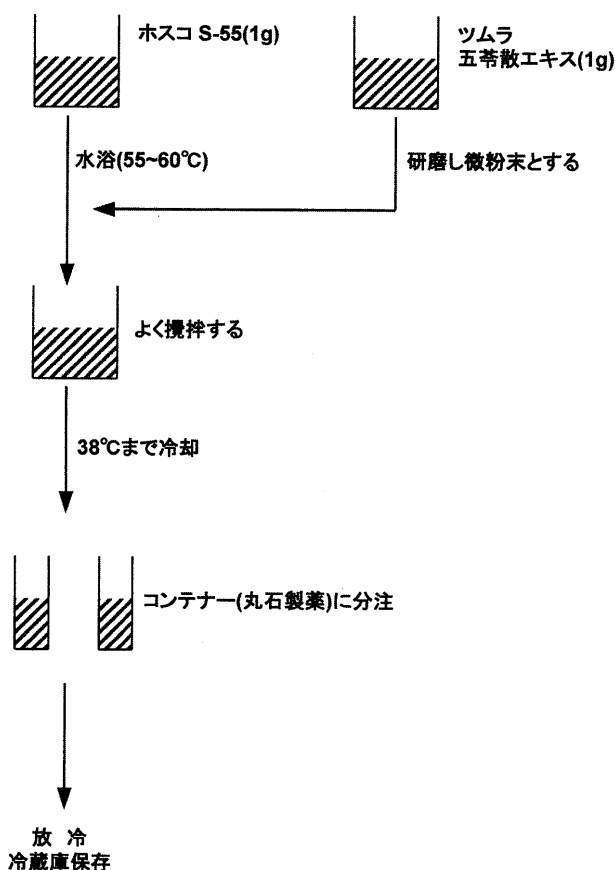


図2 五苓散エキス坐薬（1g）の製法

年頃の梅毒の発熱療法にも使われていたようで，麻黄によって発熱，発汗を促す漢方治療は経験的にも病期を短くすることがわかっていたようである。

5) 感染性胃腸炎

冬季に多い感冒性胃腸炎は，12月にはノロウイルスによる胃腸炎が多く，1月からは一部ロタウイルス感染症が出てくる。五苓散（沢瀉，蒼朮，猪苓，茯苓，桂皮）が奏効する。特に嘔吐には有効である。下痢の回復は嘔吐より少し遅れる。剤型は坐薬（五苓散1g：市販されていない。作り方は図2に示す）。注腸，経口製剤がある。五苓散には水分の調節を行う働きがある。注腸は1gの五苓散を微温湯10~20mlに溶かして注入する。30分観察し，吐かなければ水分のとり方や食事の指導をして帰宅させる。

6) 慢性副鼻腔炎

かぜが長引き，膿性鼻汁が続くものに葛根湯加川芎辛夷（葛根，大棗，麻黄，甘草，桂皮，芍薬，辛夷，川芎，生姜）または辛夷清肺湯（石膏，麦門冬，黄芩，山梔子，知母，辛夷，枇杷葉，升麻，百合）がよい。膿性鼻汁は常在菌と好中球の戦いのあとの意見もある。必ずしも抗生物質が必要でない場合も多い。抗生物質の長期使用は耐性菌など問題になる



図3 治頭痛一方によるアトピー性皮膚炎治療
左：治療前 右：治療3ヵ月後

ことが多い。

7) アレルギー性鼻炎

小青竜湯（半夏，甘草，桂皮，五味子，細辛，芍薬，麻黄，乾姜）がよい。麻黄，細辛，半夏で水毒を去り，乾姜で温め，咳嗽には麻黄，細辛，五味子が働くというように適切に薬効のあるものが配合されている。味はやや酸っぱいが短期間に効果がある。胃腸の弱いものには注意が必要である。この他，麻黄附子細辛湯も用いる。虚証でやや年齢を重ねた人向きである。

8) 気管支喘息

平成18年にだされた小児気管支喘息のガイドラインでは，発作時には気管支拡張剤の反復吸入とステロイド剤の点滴がすすめられている。通常はステロイドの吸入がすすめられ，これまでの気管支拡張剤の常用はしなくなっている。喘息発作は台風の時期に重なり，突然発作を起こしてくる。また雨の前，感染のあとに起こしてくることが多い。重症発作時の治療は主に西洋薬で行うことが多いが，すべての種類を試みなお発作のコントロールがつかない場合は，漢方治療を加えてみるのもよい。発作時には麻杏甘石湯（麻黄，杏仁，甘草，石膏）や神秘湯（麻黄，杏仁，厚朴，陳皮，甘草，柴胡，蘇葉），五虎湯（麻黄，石膏，杏仁，桑白皮，甘草）といった麻黄剤を用いる。麻黄，杏仁は血行を盛んにして水分の停滞を改善し，喘鳴と咳嗽を止めるのに効果がある。麻黄はエフェドリン様作用があり，即効性がある。

また石膏は粘稠な痰を溶かす働きがあるといわれている。鼻汁で始まる気管支喘息には小青竜湯が効果があり，水様性鼻汁やくしゃみ，頻繁に尿意を催すものに適応となる。心理的な影響が大きい中学生などには柴朴湯（小柴胡湯と半夏厚朴湯）がよい。体質改善にも有効である。体質が実証ではなく虚弱体質のものには，麻黄剤は無効で悪化させることがある。非発作時には小建中湯や補中益気湯などを使用し体質改善を行う。

9) アトピー性皮膚炎⁴⁾

治りにくい疾患であるが，漢方薬で驚くほど効果があるものもある。季節別，年齢別，皮膚所見別と虚実を参考に治療する。季節や大気の状態，皮疹の具合-皮疹の色（赤みが強い，白い，茶褐色，黒っぽいなど），びらん，乾燥などをみて治療する。幼若乳児で頭部の脂漏性湿疹を伴い，顔面の両頬部の湿疹やびらん面がみられるものに治頭痛一方（川芎，蒼朮，連翹，防風，甘草，荊芥，紅花，大黄，忍冬）が著効する（図3）。特に首から上のトラブルによいとされている。赤みが強いものには冷やす成分の入った黄連解毒湯（黄連，黄芩，黄柏，山梔子）や越脾加朮湯（麻黄，石膏，蒼朮，大棗，甘草，生姜）がよい。かゆみのため引っかき傷の絶えないものには十味敗毒湯（桔梗，柴胡，川芎，茯苓，防風，甘草，荊芥，生姜，樸椒）がよい。夏季には汗でかゆみが強く，引っ掻くことにより伝染性膿痂疹（とびひ）を合併することが多い。じくじくしているものに消風

散やメトシリン耐性ブドウ球菌（MRSA）など耐性菌による感染症を合併している場合は感受性のあるマクロライド系抗生物質などを併用する。特に冬場、黒ずんだ皮膚色が乾燥し、かゆみの強いものに温清飲（当帰、地黄、芍薬、川芎、黄芩、黄連、黄柏、山梔子）がよい。温と清を併せ持つ処方では、前者は四物湯、後の4つは黄連解毒湯である。

10) 月経困難症

代表的な血の異常である。駆瘀血剤は虚証と実証の間にある虚実間の証の人で、顔色が赤黒く便秘のあるものに桂枝茯苓丸（桂皮、芍薬、桃仁、茯苓、牡丹皮）を使用し、気血水を調整する。冷えのある虚証の人には当帰芍薬散（芍薬、蒼朮、沢瀉、茯苓、川芎、当帰）を使用する。

11) 夜尿症

日本夜尿学会による夜尿症診療のガイドラインがある。夜尿症の薬物療法は三環系抗うつ薬、抗コリン薬、抗利尿ホルモン薬などがある。そのうち三環系抗うつ薬は特に中学生で著効例を時々経験する。低学年や幼稚園に通う小児では、小建中湯、柴胡桂枝湯、神経過敏な子の夜尿には桂枝加竜骨牡蠣湯がよい。胃腸の弱い子の夜尿には小建中湯から始めてみる。血色が良く水をがぶがぶ飲む子には五苓散や白虎加人参湯で口の渇きを押しやめて効果があることがある。特効薬はないが、体質に合わせて治療する。

12) 起立性調節障害

めまい、頭痛、たちくらみなどは中高生に多くなる。朝礼で倒れたり、立ちくらみや気持ちが悪くなる、あるいは腹痛や頭痛を訴える。朝の頭痛や腹痛は不登校や保健室登校になる。めまい、たちくらみには苓桂朮甘湯（茯苓、桂皮、蒼朮、甘草）が第一選択である。頭痛、めまいを主体とする場合、胃腸虚弱があれば半夏白朮天麻湯を、冷え症の人の頭痛には呉茱萸湯（大棗、呉茱萸、人参、生姜）がよい。冷え症で月経異常、むくみがあれば当帰芍薬散を与える。頭痛があり水をほしが割に尿量が少なく、むくみのある人には五苓散が有効である。

13) チック症

いろいろな形で現れる。空咳や貧乏ゆすり、まばたきが多いなどがある。代表的な方剤は抑肝散または抑肝散加陳皮半夏である。緊張した場面や母親からのストレスも意外と多い。

14) ネフローゼ症候群

ステロイドの治療が必要な疾患である。治療方法も種々のプロトコールがあり、ステロイドが離脱で

きないこともある。再発させないためにステロイドを長期連用すると副作用の管理が重要になる。このような場合に柴苓湯（小柴胡湯と五苓散の合方）を併用することによって、再発を防ぐことができ、副作用も軽減することができる。

15) 化学療法後の免疫能回復⁵⁾

白血病や悪性リンパ腫など抗がん剤を長期にわたって使用する場合は、白血球減少のみでなく細胞性、液性免疫ともに低下する。体力の低下、気力の低下、免疫能の低下がみられる。寝汗や食欲不振、全身倦怠などに補剤が有効である。骨髄での細胞産生を促す十全大補湯（黄耆、桂皮、地黄、芍薬、川芎、蒼朮、当帰、人参、茯苓、甘草）や消化器機能を回復させ免疫能を高めるのに補中益気湯（黄耆、蒼朮、人参、当帰、柴胡、大棗、陳皮、甘草、升麻、生姜）が有効である。中いわゆる消化機能を回復させ、体力や免疫機能を回復させる。

7. 小児疾患の漢方 RCT⁶⁾

一般的に治療を選択するとき、どの程度の治療成績のエビデンスがあるかを確認して治療を行うのが普通である（EBM：evidence based medicine）。二重盲検ランダム化比較試験（DB-RCT）をレベルが最上位とすれば、ランダム化比較試験（RCT：randomized controlled trial）は次にランクされる。非ランダム化比較試験、比較臨床試験、症例集積研究〔50例以上〕は次にランクされ、症例数10例以下の報告はエビデンスが最も低いとランクされる。しかし治療医学として発展してきた漢方治療は、ランダム化比較試験など西洋薬の評価方法になじめないところがある。なぜなら漢方治療は証に従って治療するオーダーメイドの治療であり、個々人の体質によってもそれぞれ異なった治療がとられる。証が違い効かないと思う薬方をランダム化して使用するには問題がある。小児の薬方の中には誰に使っても同じように有効なものもあり、成人に比べデータがとりやすいかもしれない。従って評価方法も検査データのみでなく、患者自身の自覚症状や全身症状の評価が必須である。

一方、西洋薬と同じ土俵で評価されなければ広く使われることもなく、患者への恩恵もない。そこでこれまでに、小児のRCTが行われたものについて「EBM漢方」⁷⁾から拾って述べてみる。また小児科は0歳から思春期までである。小児で行われているRCTはないが成人ではRCTが行われているものや、症例集積研究についても一部参考として述べる。また

日本東洋医学会ではEBMに基づいた報告を集め、2002年の中間報告⁸⁾、2005年の漢方治療におけるエビデンスレポート⁹⁾を報告している。

漢方治療の多く、症例報告、症例集積研究が中心となってきたが、このような働きかけによって、できるだけ西洋薬と同じ土俵で評価ができるようになることはよいことである。

1) 小児気管支喘息に対する柴朴湯の効果 トラニラストとのRCT¹⁰⁾

軽症および中等症の気管支喘息43例、柴朴湯群22例〔男子12例、女子10例、年齢 7.4 ± 3.05 歳〕、対象群21例〔男子16例、女子5例、年齢は 6.3 ± 3.72 歳〕を比較した。柴朴湯群には柴朴湯エキスを7歳未満2.5g/日、7歳以上は5.0g/日を1日2回に分けて投与した。対象群にはトラニラスト5mg/kg/日を1日2回または3回に分けて投与した。投与期間は12週間であったが、4週間以上服用した症例は判定の対象とした。観察期間中、喘息日誌の記載を義務付けた。投与開始後4、6、12週後に評価を行った。

結果はトラニラスト群の方が、軽度改善以上が多かったが、8週以後は逆転し12週では柴朴湯群で95%の改善、対象のトラニラスト群で73.5%で柴朴湯群が有意に改善した。

(参考1) 成人RCT：気管支喘息に対する柴朴湯の効果：非投与群とのRCT¹¹⁾

ステロイド依存性喘息患者に封筒法により柴朴湯を投与した。投与群(A群)64例、非投与群(B群)48例について、発作点数、治療点数、喘息点数を比較した。投与期間は7.5g/日を12週間投与した。その結果、成人ステロイド依存性気管支喘息に対する有効率は60.9%で非投与群の18.8%に対して有意に優れていた。

(参考2) 気管支喘息児における気道過敏性および運動誘発性喘息に対する柴朴湯の長期投与効果について：症例集積研究¹²⁾

7歳～12歳のアトピー型気管支喘息患児22例に柴朴湯エキス5.0g/日を2回に分けて3ヵ月間投与した。気道過敏検査(アセチルコリン吸入試験及びヒスタミン吸入試験)、運動誘発検査、血液生化学検査、肺機能検査を行い、薬物投与前後で評価した。全般改善度では改善以上が72.8%、軽度改善以上は22例全例100%であった。気道過敏性検査、運動誘発検査も12週後は投与前に比べ有意に改善した。

(参考3) 小児気管支喘息に対する小青竜湯の効果：証を考慮した症例集積研究¹³⁾

喘息患児のうち大部分の発作が薄い鼻水、くしゃみから始まり、咳、痰、発作へと移行する症例9例(3～11歳)に小青竜湯エキス0.15g/kg/日を投与し、投与前後の発作回数、重症度を比較した。発作回数は小青竜湯使用により有意に減少した。効果判定で改善は6例、改善なしは3例であった。

2) 嘔吐に対する五苓散坐薬の効果：補中益気湯坐薬とのRCT¹⁴⁾

嘔吐を主訴に来院した小児(男児21例、女児13例、年齢は1～9歳)に二重盲検法で補中益気湯坐薬と五苓散坐薬の比較試験を行った。下痢の有無は考慮しなかった。方法はナンバリングした坐薬を二重盲検法で投与し、30分後に水分を与え、吐き気、嘔吐の有無により、有効、やや有効、無効の3群に分け判定した。その結果、五苓散坐薬群では有効75%で補中益気湯群では有効28%であった。有意差をもって五苓散の坐薬が嘔吐に対して有効であった。

3) 感冒性消化不良症による下痢に対する柴苓湯の効果：整腸剤とのRCT¹⁵⁾

咳嗽、発熱、下痢を主訴に受診した患児のうち、頻回の嘔吐を伴う症例を除外した126例でそのうち脱水で入院になった39例を除外し、87例を対象とした。126例を無作為に、柴苓湯単独群(A群)、柴苓湯と止痢整腸剤群(B群)、止痢整腸剤投与群(C群)、無投与(D群)の4群に分別した。下痢回数、下痢スコアは有意差がなかった。しかし経時的変化においてはC群に対して投与1日目にはB群が、2日目にはA群とB群が、投与3日目にはA群が有意な改善を認めた。脱水症で入院し対象から外れた39例のうち、D群が23例(59%)、C群が15例(38%)、A群が1例、B群が0例であった。

この結果、乳幼児の感冒性消化不良症の下痢に対して、柴苓湯あるいは柴苓湯と整腸剤の併用による治療は整腸剤のみの治療に比べて、有意な症状の早期改善が得られ重症化し入院する患児も少なかった。

4) 小児の感冒性胃腸症を伴う下痢に対する五苓散の効果について—内服しやすくするための工夫：非ランダム化比較試験¹⁶⁾

下痢で受診した240例に対して調理用の砂糖を加え、他の群の120例には砂糖を加えないで五苓散を投与した。五苓散に砂糖を加えても単独群と下痢回数、その他の感冒様症状についても有意差はなかった。飲みやすい点で、砂糖を加えた群がクリアランスは良かった。砂糖で下痢が悪化する例はなかった。

5) 乳児肛門周囲膿瘍に対する十全大補湯の効果：非投与群との比較臨床試験¹⁷⁾

乳児の肛門周囲膿瘍症例のうち切開排膿を希望しなかった15例(年齢は日齢23日の新生児から10ヵ月)に対して十全大補湯投与群15例, 非投与群12例(年齢日齢30日から10ヵ月)で比較した。十全大補湯投与群は治癒10例, 5例は排膿切開に移行し, 有効率66.7%であった。再発率は非投与群では42%, 十全大補湯群では1例のみ7%であった。

6) 小児インフルエンザ感染症と麻黄湯：無作為比較試験¹⁸⁾

迅速キットで陽性を確認した60例を対象とし, 1歳以上A型インフルエンザ患児に対してオセルタミビル単独群とオセルタミビルに麻黄湯エキス顆粒使用併用群に無作為にわりつけ比較試験を行った。1歳未満には麻黄湯単独投与群とした。対象患児の保護者には服薬状況と最低1日2回の体温測定記録を依頼した。体温が37.2℃以下に低下して再発熱しない状態を下熱とし, 治療開始から下熱までの時間を各群間で統計学的に比較検討した。その結果, 平均有熱時間はオセルタミビル単独投与群が33.2時間であったのに対し, 麻黄湯とオセルタミビル併用群は21.5時間, 麻黄湯単独投与群は17.6時間と有意に短縮していた。各群とも合併症の発症および服薬による有害事象の発生はなかった。

7) ムンプスに対する小柴胡湯, 麻疹に対する升麻葛根湯の臨床効果—非ランダム化比較試験¹⁹⁾

ムンプスに対して西洋医学的治療を130例に行い, 122例に小柴胡湯を投与した。2群間で治癒促進効果, 抗炎症作用は示していないが, 髄膜炎は西洋薬群では4例発症したのに対して小柴胡湯群では1例も発症しなかった。

麻疹については西洋薬群と升麻葛根湯群(1.5g/10kg)を期間をずらし比較研究した。升麻葛根湯は有意に有熱期間を短縮した。また投与期間を問わず重症化を防ぐ薬効が考えられた。

8) 小児ステロイド反応性ネフローゼ症候群171例：RCT²⁰⁾

小児ステロイド反応性ネフローゼ症候群171例で発症時持続した血尿, 腎機能障害, 高血圧がなく, 臨床症状より組織型が微小変化型と考えられるものを対象とした。全員にEK-114カネボウの柴苓湯(40kg以上で8.1g/日)を投与し, ステロイドの初回投与期間につき8週投与群(グループ1)と18週投与群(グループ2)に分けて2年間観察し, 再発率, 頻回

再発率を検討した。結果は両群に再発率の差はなかった。これは従来の非投与の報告より優れた結果であると述べている。

9) 巣状, 微小メサンギウム増殖を示す小児期IgA腎症における柴苓湯治療：Prospective control study²¹⁾

巣状, 微小メサンギウム増殖を示す小児期IgA腎症で腎生検により確認された101例を対象としたRCTである。50例に柴苓湯を2年間投与した群と非投与群51例を比較した。柴苓湯投与群では1日尿蛋白量と早朝尿血尿の程度, 腎機能を評価した。柴苓湯投与群では1日尿蛋白量と早朝尿潜血が有意に減少し, 尿所見の正常化率は投与群で46%, 非投与群では10%と有意差をもって改善率が高かった。

(参考1) 慢性糸球体腎炎, ネフローゼ症候群に対する柴苓湯の効果：多施設症例集積研究²²⁾

対象とした一次性の慢性糸球体腎炎, ネフローゼ症候群230例の病型の内訳は慢性糸球体腎炎101例(うちIgA腎症は32例), ネフローゼ症候群129例であり, 組織所見においては慢性糸球体腎炎では増殖性変化58例(増殖性8例, 巣状23例, びまん性27例), 巣状硬化性変化13例の順であり, ネフローゼ症候群では微小変化110例, 巣状硬化性変化11例などであった。薬物投与は柴苓湯エキスを7歳未満には3.0g/日, 7歳以上15歳未満6.0g/日, 15歳以上9.0g/日を2または3回に分けて経口投与した。投与期間は連続投与1年間とした。全般改善度と安全度から総合的に評価した。その結果, 慢性糸球体腎炎ではやや改善以上が63.8%, ネフローゼ症候群ではやや改善以上は61.5%, 有用度は慢性糸球体腎炎ではやや有用以上が69.3%, ネフローゼ症候群ではやや有用以上は69%であった。

(参考2) ネフローゼ症候群に対する柴苓湯の効果：多施設症例集積研究²³⁾

旧厚生省研究班の診断基準を満たした小児の特発性ネフローゼ症候群患者80例, 平均年齢9.35(1.5~24)歳を対象とし, 柴苓湯エキスを投与した。再発回数は初発群において, 24週以内ではステロイド剤単独群が平均再発回数2.3回に対しステロイド剤柴苓湯併用群では1.2回, 48週以内ではステロイド単独群が2.8回に対して併用群は1.5回であった。ステロイド感受性群でも併用群が再発例は少なかった。ステロイド依存性12例のうち3例はステロイド離脱, 4例は減量可能であった。有用度についてはステロイド感受性群が54.5%, ステロイド依存群が

41.5% に改善を認めた。また自覚症状も柴苓湯併用群で自覚症状の改善、肥満の進行防止効果が認められた。

おわりに

漢方治療は科学的根拠に乏しい、飲みにくい、使い方がわからないなどの意見をよく聞く。経験方に基づいて処方を組み合わせを考え、量を考えた先人の示唆について、なぜ効果があるのか、なぜこの組み合わせがよいのかを証明していかなければならない。

In vitro では効かない漢方薬もプロドラッグと考えられ、in vivo では腸内の正常細菌叢があって初めて効果が発現することも一部の漢方薬ではわかっている。我々が日常使っている西洋薬は万能ではない。検査に異常がないから病人ではないと考えるのは間違いである。

白血病を例にとれば、抗がん剤で total cell kill を目的に攻撃的な治療をするが、治療後に低下した免疫能や骨髄機能を回復させる治療法はほとんどない。漢方治療には補剤というものがある。落ち込んだ体力や気力、食欲の低下、免疫能を回復させるために用いることができる。十全大補湯や補中益気湯、人参養栄湯などが代表的な補剤である。十全大補湯は四君子湯と四物湯に桂皮と黄耆が加わったもので貧血傾向があり、疲れやすいものに用いられる。免疫機能²⁴⁾については、貪食能の増強、サイトカイン産生誘導、抗体産生能の増強、抗腫瘍効果が認められている。また坦癌状態や低下した T 細胞や NK 活性の回復にも有効であることや、血液細胞ではかなり未分化な細胞レベルまで作用すると考えられている。補中益気湯²⁴⁾は胃腸機能が減退し元気がないものに用いられるが、免疫作用もわかっており、NK 活性の増加やマクロファージ活性化作用などが知られている。悪性腫瘍や白血病の再発時、治療後の QOL を高めるのに有効である。更に小児にも好まれる味の開発も必要である。

文 献

- 1) 小曾戸洋：銭乙（撰）小児薬証直訣（倭国和刻 漢籍医書集成/第一輯）（1988）
- 2) 伊藤 進：薬物治療。小児診療 69(増刊)：19-22, 2006
- 3) 和田恵美子：感冒と漢方。小児外科 37：265-269, 2005
- 4) 和田恵美子：アトピー性皮膚炎に対する漢方治療。小児科 45：969-974, 2004

- 5) 和田恵美子：悪性腫瘍と白血病。小児診療 67：1519-1524, 2004
- 6) 和田恵美子：小児疾患の漢方 RCT。漢方と最新治療 15：201-206, 2006
- 7) 寺澤捷年, 喜多敏明編：EBM 漢方第 1 版。医歯薬出版, 東京（2004）
- 8) 日本東洋医学会 EBM 特別委員会：2002 年中間報告漢方治療における EBM。日東医誌 53(別冊)：1-71, 2002
- 9) 漢方治療におけるエビデンスレポート 日東医誌 56 (EBM 別冊)：78-82, 2005
- 10) 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, 多施設共同研究について 基礎と臨 26：3993-3998, 1992
- 11) Egashira Y, Nagano H: A multicenter clinical trial of TJ-96 in patients with steroid-dependent bronchial asthma. Ann NY Acad Sci 685: 580-583, 1993
- 12) 渡部 創：気管支喘息児における気道過敏性及び運動誘発喘息に対する柴朴湯の長期投与効果について。日東医誌 41：233-239, 1991
- 13) 井上和子：気管支喘息に対する漢方薬の臨床効果と限界。小児科 31：531-540, 1990
- 14) 吉田政己：幼小児の嘔吐に対する五苓散坐薬の効果。東洋医学 28：36-38, 2000
- 15) 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 小児診療 10：2089-2092, 1992
- 16) 橋本 浩：小児の感冒性胃腸症に伴う下痢に対する五苓散の効果について—内服しやすくするための工夫—。漢方医学 25：178-180, 2001
- 17) 村松俊範, 布瀬谷光子：乳児肛門周囲膿瘍に対する十全大補湯の効果—非投与群との比較臨床試験。小児外科 32：1322-1325, 2000
- 18) 窪 智宏：小児インフルエンザ感染症と麻黄湯。TSUMURA medical today シリーズ④, (2004)
- 19) 阿部勝利：ムンプスに対する小柴胡湯, 麻疹に対する升麻葛根湯の臨床効果。小児東洋医学会誌 13：14-20, 1997
- 20) 吉川徳茂, 伊藤 拓, 武越靖郎ほか：小児ステロイド反応性ネフローゼ症候群, 柴苓湯併用症例における初期ステロイド治療の期間と再発—プロスペクティブコントロールスタディ。日腎会誌 40：585-590, 1998
- 21) 吉川徳茂, 伊藤 拓, 酒井 糾ほか：巣状, 微小メサンギウム増殖を示す小児期 IgA 腎症における柴苓湯治療のプロスペクティブコントロールスタディ。日腎会誌 39：505-506, 1997
- 22) 伊藤克己, 岡田敏夫, 北川照男ほか：小児慢性糸球体腎炎, ネフローゼ症候群における医療用漢方製剤：柴苓湯 (TJ-114) の臨床効果—多施設オープン試験。腎と透析 36：1237-1246, 1994
- 23) 矢崎雄彦, 広瀬滋之：小児ネフローゼ症候群に対する柴苓湯の臨床効果。和漢医薬会誌 4：203-206, 1987
- 24) 斎木育夫：十全大補湯による癌の悪性度進展および転移抑制に関する基礎的検討。Ther Res 19：275-280, 1998