

厚生労働行政推進調査事業費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究

令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 康永 秀生

目 次

I . 総括・分担研究報告	
大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研-----	1
康永秀生、小川純人	
II . 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 13

厚生労働行政推進調査事業費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究

研究代表者 康永秀生 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学教授
研究分担者 小川純人 東京大学医学部附属病院老年病科 准教授

研究要旨

近年、漢方製剤に関する基礎研究・臨床研究は少しずつ増加しており、その効果に関するエビデンスは徐々に増えているものの、いまだ十分とは言えない。後向きの大規模データを用いることにより、多くの症例数を用いた効果比較研究、費用分析、プラクティス・パターン分析を実施可能であり、それらは漢方診療の実態把握やその改善に向けて重要である。

本年度は、漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析として、(i) 薬剤性肺障害の発症リスク、および(ii)カルボプラチン併用タキサン系抗癌剤の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の効果と医療費について分析した。また、漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析として、(i)外来における漢方製剤処方網羅的分析、(ii)インフルエンザに対する漢方製剤、(iii)妊婦の便秘に対する漢方製剤、(iv)慢性呼吸器肺疾患を有する入院患者に対する漢方製剤、について分析を実施した。

研究協力者

新見正則（帝京大学外科准教授）

後藤励（慶應義塾大学大学院経営管理研究科准教授）

A. 研究目的

本研究は大規模医療データベースを用いて、
(1)漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析、および(2)漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析を行うことを目的とする。

近年、漢方製剤に関する基礎研究・臨床研究は少しずつ増加しており、その効果に関するエビデンスは徐々に増えているものの、いまだ十分とは言えない。臨床試験は多額の費用と労力を要するため、その実践は容易ではない。後向きの大規模データを用いることによ

り、臨床試験に比べれば研究デザインとしては劣るものの、多くの症例数を用いた効果比較研究が可能となる。また、大規模データには費用に関するデータも含まれており、これらを用いた費用分析も可能である。

また、臨床の現場では各種の漢方製剤が用いられているケースが増加していると目されるものの、その全国的な実態は明らかではない。漢方製剤のプラクティス・パターン分析を行うことは、漢方診療の実態把握やその改善に向けて重要である。

本研究班が掲げる上記(1)(2)の総括テーマについて、研究代表者らは従来から一貫して実施している。本年度は下記の個別のテーマについて研究を行った。

(1)漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析

(i) 薬剤性肺障害の発症リスク

(ii) カルボプラチン併用タキサン系抗癌剤の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の効果と医療費

(2) 漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析

(i) 外来における漢方製剤処方網羅的分析

(ii) インフルエンザに対する漢方製剤

(iii) 妊婦の便秘に対する漢方製剤

(iv) 慢性呼吸器肺疾患を有する入院患者に対する漢方製剤

B. 研究方法

研究体制について、康永秀生（研究代表者）は臨床疫学の専門家、小川純人（研究分担者）は老年病学の専門家、新見正則（研究協力者）は漢方専門医、後藤励（研究協力者）は医療経済学の専門家である。

本研究では、既存の大規模データベースであるDPC（Diagnosis Procedure Combination）データベースおよび株式会社JMDCが提供するJMDC Claims Databaseを用いた分析を行った。研究デザインはすべて後向き観察研究であり、テーマごとにデータベースから該当症例を抽出した。

(1) 漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析

(i) 薬剤性肺障害の発症リスク

DPCデータを用いて、各種の西洋薬・漢方製剤と薬剤性肺障害（間質性肺炎など）との関連を明らかにすることを目的とした。データベースから薬剤性肺障害で入院した患者を漏れなく同定し、各症例と性・年齢・主病名が一致する対照群を1:4でコホート内からリスクセットサンプリングにより抽出した。

対象とする薬剤は抗癌剤、抗生剤をはじめとする種々の西洋薬のみならず、漢方製剤も含めた。具体的には、2017年時点でPMDAから副作用として薬剤性肺障害が報告されている計254の一般名（4,278製品名）の薬剤を抽出し、薬効・薬理機序から36のカテゴリに分類した。薬剤性肺障害に対するステロイド治療開始日または、退院日以降に処方されている薬剤は除外した。

(ii) カルボプラチン併用タキサン系抗癌剤の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の効果と医療費

牛車腎気丸は浮腫やしびれに対して用いられる漢方薬であり、生薬のケイヒ、ジオウ、サンヤク、サンジュユ、タクシャ、ボタンビ、ブクリョウ、ゴシツ、ブシ、シャゼンシから成る。ラットやマウスの実験において、末梢血流増加作用や κ オピオイド受容体刺激作用のほか、TRPA1チャネル、TRPV1チャネルやTRPV4チャネルを介した末梢神経の冷刺激や痛覚刺激にたいする過敏症状を改善することが示されている。

白金製剤（オリサリプラチン、カルボプラチンなど）やタキサン系などの抗癌剤は化学療法誘発性末梢神経障害（CIPN）を伴いうる。オキサリプラチンを含むmFOLFOX6によるCIPNに対する牛車腎気丸の早期投与の効果を評価したRCTでは、その有意な効果は示されなかった。

本研究では比較的症例数の多かったカルボプラチン併用タキサン系抗癌剤に対する牛車腎気丸早期投与の効果について、DPCデータを用いて検討した。2010年7月から2017年3月においてカルボプラチンとタキサン系抗癌剤を併用投与された原発性肺癌の65歳以

上患者を抽出した。

傾向スコア逆確率安定化重み付け法

(propensity score stabilized inverse probability of treatment weighting)を用いて、牛車腎気丸の投与群・非投与群間で、在院死亡、プレガバリン処方率、抗てんかん薬処方率、デュロキセチン処方率、抗癌剤治療継続期間、医療費を比較した。医療費については、入院費用(米ドル)と入院費用/タキサン系投与回数の中央値と四分位範囲を記載し、群間の变化割合を一般化線形モデルで算出した。

(2) 漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析

(i) 外来における漢方製剤処方の網羅的な分析
JMDC データを用いて、外来診療における各漢方製剤の処方状況を明らかにし、各漢方製剤の処方を受けている患者の患者背景を分析した。

2017年4月~2018年3月の1年間に各製剤が処方された人数、処方された各患者における年間処方日数、各製剤を使用している患者の背景、1年間に記録された傷病名を集計した。

(ii) インフルエンザに対する漢方製剤

2013年9月-2018年3月のJMDCデータを用いて、インフルエンザに対する麻黄湯の使用状況を分析した。また、抗インフルエンザ単独群と抗インフルエンザ薬に加えて麻黄湯を使用した群間で1:1傾向スコアマッチングを行い、7日以内の入院率および総医療費を比較した。

(iii) 妊婦の便秘に対する漢方製剤

2013年9月-2018年3月のJMDCデータを用いて、妊婦の便秘に対する西洋薬および漢方製剤の使用状況を調査した。漢方製剤は六君

子湯、大建中湯、麻子仁丸、加味逍遥散、大黃甘草湯などの使用状況、西洋薬は酸化マグネシウム、ピコスルファート、センナなどの使用状況を調査した。

(□) 慢性呼吸器肺疾患を有する入院患者に対する漢方製剤

DPCデータベース(2010年4月1日~2013年3月31日)を用いて、慢性閉塞性肺疾患(COPD)(ICDコード:J40-J44)の病名が記録されている入院症例を抽出し、漢方薬の使用状況を調査した。また、主病名・入院の契機となった病名・最も医療資源を投入した病名のいずれかにCOPDの病名を有する患者に限定し、同様に漢方薬の使用状況を調査した。

C. 研究結果

(1) 漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析

(i) 薬剤性肺障害の発症リスク

データベースから期間中に薬剤性肺障害で入院した患者1541人を抽出した。各症例と性・年齢・主病名が一致する対照群を1:4でコホート内からリスクセットサンプリングにより抽出した。一部は対照群が3例以下しかマッチせず、対照群の症例数は5,677人となった。

両群間における各被疑薬の使用割合を表1に示す。症例群の使用率と対照群の使用率の比が4を超える薬剤は、EGFR阻害薬と□群抗不整脈薬の2つであった。

(ii) カルボプラチン併用タキサン系抗抗癌剤の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の効果及び医療費

逆確率による安定化重み付け後の牛車腎気丸早期投与群と対照群はそれぞれ、410人と

11,249人であった。表2のとおり、在院死亡、プレガバリン処方率、抗てんかん薬処方率、デュロキセチン処方率、抗癌剤治療継続期間のいずれも、両群間で有意差を認めなかった。入院費用（米ドル）と入院費用/タキサン系投与回数ของどちらも、牛車腎気丸群でわずかに高い傾向あったものの、有意差は認められなかった。

(2) 漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析

(i) 外来における漢方製剤処方の網羅的な分析

期間中の外来患者のべ 4,525,519 人のうち、漢方製剤を処方された患者は 592,241(13.5%)であった。そのうち 54%は女性であった。処方人数の多い製剤は、葛根湯、小青竜湯、麻黄湯、麦門冬湯、五苓散、麻黄附子細辛湯、桔梗湯、芍薬甘草湯、葛根湯加川きゅう辛夷、補中益気湯、当帰芍薬散等であった。(表3) 処方日数の中央値は、葛根湯、小青竜湯、麻黄湯、麦門冬湯、五苓散、麻黄附子細辛湯、桔梗湯などは 5-7 日と比較的短かった。

当帰芍薬散、加味逍遙散、桂枝茯苓丸の 1 人当たり処方日数の中央値はそれぞれ 42 日、60 日、56 日と比較的長期であった。(表4) 85%の患者は西洋薬を同時に処方されていた。表5に、各製剤の最も併用されやすい西洋薬のタイプと二番目に併用されやすい西洋薬のタイプを示す。葛根湯、小青竜湯、麻黄湯、五苓散、麻黄附子細辛湯は Acetaminophen と併用されやすい。葛根湯、小青竜湯、麦門冬湯、麻黄湯、補中益気湯、麻黄附子細辛湯、葛根湯加川きゅう辛夷、桔梗湯は Carbocisteine と併用されやすい。加味逍遙散、芍薬甘草湯、当帰芍薬散、補中益気湯、桂枝茯苓は Loxoprofen と併用されやすい。加味逍遙散、半夏厚朴湯、抑肝散加陳皮半夏は Etizolam と併用されやすい。

(ii) インフルエンザに対する漢方製剤

インフルエンザと診断された患者 1,853,405 人のうち、1,731,407 人(93.4%)に抗インフルエンザ薬が使用されていた。また、75,539 人(4.1%)に麻黄湯が使用されていた。

抗インフルエンザ薬が処方された患者に限定し傾向スコアマッチングを行い、67,759 対のペアを得た。7 日以内入院率は抗インフルエンザ薬単独群では 0.13%、抗インフルエンザ薬 + 麻黄湯併用群では 0.12%であり、マクネマー検定で有意差を認めなかった

($p=0.878$)。

麻黄湯併用群における麻黄湯の薬剤料は平均 220 円であった。インフルエンザ診断後 7 日以内の外来医療費は、抗インフルエンザ薬単独群で中央値 11692 円、抗インフルエンザ薬 + 麻黄湯併用群で中央値 11805 円であり、ウィルコクソンの符号順位検定で有意差を認めた ($p<0.001$)。

(iii) 妊婦の便秘に対する漢方製剤

便秘の診断名が記録された妊婦 86,623 人のうち、便秘薬の使用なしは 30251 人(34.9%)、漢方薬のみ使用は 1,913 人(2.2%)、西洋薬のみ使用は 52,668 人(60.8%)、漢方・西洋薬両方使用は 1,791 人(2.1%)であった。漢方薬のうち、六君子湯が 1,039 人、大建中湯が 542 人、麻子仁丸が 458 人、加味逍遙散が 386 人、大黄甘草湯が 329 人に使用されていた。西洋薬では、酸化マグネシウムが 43246 人、ピコスルファートが 15500 人、センナが 6836 人であった。

(iv) 慢性呼吸器肺疾患を有する入院患者に対する漢方製剤

いずれかの病名(「主病名」「入院の契機となった病名」「最も医療資源を投入した病名」「2番目に医療資源を投入した病名」「入院時併存症病名」「入院後発症病名」)に COPDを有する患者は349,830人であった。そのうち、「主病名」「入院の契機となった病名」「最も医療資源を投入した病名」のいず

れかのみCOPDの病名を有する患者は52,157人であった。後者の平均年齢は75歳、男性が78.8%であった。

どちらのカテゴリーも、大建中湯、補中益気湯、芍薬甘草湯、六君子湯の4剤が上位を占めた。(表6)

D. 考察

(1) 漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析

(i) 薬剤性肺障害の発症リスク

本報告では、リスクセットサンプリング後の症例群と対照群における各種薬剤の割合の記載にとどめる。2020年度に引き続きデータ分析を進め、コホート内症例対照研究により、各薬剤と薬剤性肺障害の関連を条件付きロジスティック回帰を用いて解析する。制御する交絡因子として、喫煙指数 (Brinkman index)、体格指数(body mass index)、チャールソン併存症指数(Charlson comorbidity index)、肺癌およびその他の癌、日常生活動作指標(Barthel index)を独立変数に投入する。しかしそれらを用いても症例対照研究の限界として残余交絡の可能性を認めるため、データベースから入手可能な他の要因も考慮する。

また、漢方については製剤ごとに薬剤性肺障害のリスクに差があることが知られており、添付文書に薬剤性肺障害が記載されてある製剤にとどまらず、他の漢方製剤にも範囲を広げ、追加分析を試みる。

(ii) カルボプラチン併用のタキサン系抗がん剤の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の効果と医療費

CIPNのリスクの高いカルボプラチンとタキ

サン系抗がん剤が併用された患者において、牛車腎気丸の予防投与の有意な効果は明らかにされなかった。医療費についても投与群と対照群の間で有意な差は認められなかった。抗がん剤に関連するCIPNに対する牛車腎気丸の予防効果については、他の製剤も含めて今後さらに検討が必要と考えられる。

(2) 漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析

(i) 外来における漢方製剤処方網羅的分析
外来診療における各漢方製剤の処方状況および各漢方製剤の処方を受けている患者の背景を明らかにした。

本分析に関しては引き続き、処方期間を考慮した分析(proportion of days covered 等)、背景疾患の組み合わせ、西洋薬との併用処方の状況等について検討しているところである。

(ii) インフルエンザに対する漢方製剤

抗インフルエンザ薬を使用している群において、麻黄湯の追加による効果を検証した。傾向スコアマッチングにより交絡因子を調整した結果、7日以内入院率に有意差は認められなかった。医療費は統計的に有意差を認められたものの、その差は小さく、臨床的に有意とは言えない。

また、本研究で用いたJMDCデータベースは健康保険組合から収集したレセプトデータベースであり、60歳以上の高齢者のデータが非常に少なかった。そのため、今回の結果を高年齢患者に一般化することはできない。今後、高齢者を含む他のデータベースを用いて再分析することを検討している。

(iii) 妊婦の便秘に対する漢方製剤

妊婦の便秘に対する漢方薬・西洋薬の使用状

況を明らかにした。漢方薬の使用は西洋薬に比べてその割合は高くない。より重症の便秘には西洋薬が使われることが多いことが推察される。

(iv) 慢性呼吸器肺疾患を有する入院患者に対する漢方製剤

COPDの患者において、大建中湯や六君子湯が比較的効率に使用されていた。COPDの患者に対して使用されることの多い抗コリン薬の副作用である便秘などを緩和する目的で、これらの製剤が使用されている可能性が推察される。

E. 結論

大規模データベース研究という新たな手法を用いて漢方製剤のエビデンスの確立に貢献するとともに、入院医療等で用いられる漢方製剤の有効性や費用を明らかにすることにより、日常臨床における漢方製剤の役割やその位置づけを明確にすることができる。今後、データベース研究から得られた知見を、さらなる介入研究を行うための資料として利用でき、漢方製剤の臨床試験に橋渡しすることによりさらにレベルの高いエビデンスの創出に貢献しうる。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

- ・ Yamana H, Ono S, Michihata N, Jo T, Yasunaga H. Outpatient prescriptions of Kampo formulations in Japan. Internal Medicine 2020 in press
- ・ 康永 秀生.医療経済における漢方薬の役割. 臨床婦人科産科 2019;3(8):735-739
- ・ 康永 秀生. 漢方療法のランダム化研究やビッグデータ解析-医療ビッグデータを用いた漢方研究. 産科と婦人科 2019;86(8):e951-955

2. 学会発表

- ・ 城大祐、康永秀生、道端伸明、山名隼人、宇田和晃、松居宏樹、伏見清秀、長瀬隆英 . 高齢非小細胞肺癌のタキサン系抗癌剤治療における末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防的投与の効果. 第3回日本臨床疫学会年次学術大会 2019年9月29日
- ・ Taisuke Jo, Hideo Yasunaga, Nobuaki Michihata, Hayato Yamana, Kazuaki Uda, Hiroki Matsui, Go Tanaka, Hiroyuki Tamiya, Akihisa Mitani, and Takahide Nagase. Evaluation of Prophylactic Use of Goshajinkigan (TJ107) for Prevention of Taxane-based Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy in Patients with Non-small cell lung Cancer. Asian Pacific Society of Respirology November 14, 2019.

H . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
- 3.その他
なし

表1 . 薬剤性肺障害被疑薬の処方割合

被疑薬	症例群 (N = 1,541)		対照群 (N = 5,677)	
	n	%	n	%
抗血小板薬	44	2.9	150	2.6
抗凝固薬	7	0.5	9	0.2
DPP4 阻害剤	23	1.5	25	0.4
高尿酸薬	30	1.9	85	1.5
スタチン	60	3.9	294	5.2
ナトリウムチャンネル阻害剤	10	0.6	30	0.5
□群 抗不整脈薬	45	2.9	35	0.6
アンギオテンシン□受容体拮抗薬	38	2.5	73	1.3
アンギオテンシン変換酵素阻害剤	9	0.6	18	0.3
サイアザイド	11	0.7	67	1.2
フロセミド	188	12.2	588	10.4
プロスタグランジン E1	5	0.3	19	0.3
アセトアミノフェン	299	19.4	720	12.7
NSAIDs	302	19.6	566	10.0
プレガバリン	60	3.9	109	1.9
プロトンポンプ阻害薬	139	9.0	272	4.8
ヒスタミン2 阻害薬	71	4.6	264	4.7
漢方薬	35	2.3	54	1.0
ウルソ	27	1.8	104	1.8
ベンゾジアゼピン	33	2.1	128	2.3
抗てんかん薬	16	1.0	53	0.9
G-CSF	79	5.1	126	2.2
トリアゾール系抗真菌薬	15	1.0	33	0.6
抗ウイルス薬	8	0.5	22	0.4
ST 合剤	14	0.9	17	0.3
フルオロキノロン系抗菌薬	175	11.4	246	4.3
マクロライド系抗菌薬	112	7.3	142	2.5
テトラサイクリン系抗菌薬	40	2.6	69	1.2
β-ラクタム系抗菌薬	639	41.5	1940	34.2
リンコマイシン	20	1.3	42	0.7
抗結核薬	14	0.9	28	0.5
EGFR 阻害薬	73	4.7	22	0.4
ピリミジン拮抗薬	16	1.0	50	0.9
アントラサイクリン	9	0.6	12	0.2
OK/432	24	1.6	28	0.5
ビスフォスフォネート製剤	25	1.6	52	0.9

表2 . 牛車腎気丸群及び対照群におけるアウトカム比較

	牛車腎気丸群 n (%) N=410	対照群 n (%) N=11,249	オッズ比	95%信頼 区間	P 値
在院死亡	16 (3.89)	422 (3.75)	1.03	0.55–1.96	0.906
プレガバリンの処方	40 (9.75)	825(7.34)	1.36	0.78–2.07	0.147
抗てんかん薬の処方	3 (0.73)	77(0.68)	1.07	0.44–2.60	0.872
デュロキセチンの処方	4 (0.88)	49 (0.43)	2.03	0.55–7.60	0.288
2 コース以上の入院治療継続	58 (14.2)	1,336 (11.9)	1.22	0.76–1.97	0.397
4 コース以上の入院治療継続	3 (0.71)	72 (0.64)	1.09	0.27–4.53	0.898
	中央値 (四分位範囲)	中央値 (四分位範囲)	変化割合 (%)	95%信頼 区間 (%)	P 値
入院費用(USD)	772(500–1137)	675(482–1008)	8.7	-2.7–21.5	0.139
入院費用/タキサン投与回数 (USD)	680(481–997)	632(469–896)	5.7	-3.8–16.1	0.251

表3 . 各漢方製剤の年間処方人数・性別・年齢

	N	女性	年齢		年齢, %			
		%	平均	標準 偏差	0-19	20-39	40-59	≥60
全外来患者	4,525,519	44	34	18	28	29	36	7
漢方処方患者	592,241	54	37	17	18	34	40	8
葛根湯	92,699	53	39	15	13	38	40	8
小青竜湯	71,333	55	37	16	18	38	37	8
麻黄湯	66,789	41	31	18	30	33	33	4
麦門冬湯	61,571	57	40	15	10	37	44	9
五苓散	41,277	54	31	19	32	32	31	5
麻黄附子細辛湯	33,628	50	37	16	18	34	41	8
桔梗湯	28,691	53	37	15	14	41	39	6
芍薬甘草湯	25,714	51	49	15	6	17	51	26
葛根湯加川きゅう辛夷	24,975	51	33	18	25	35	34	6
補中益気湯	19,856	51	41	15	11	32	47	10
当帰芍薬散	19,413	96	38	12	6	49	43	3
加味逍遙散	17,136	97	44	11	3	24	69	4
半夏厚朴湯	17,057	66	41	14	8	34	49	8
小柴胡湯加桔梗石膏	14,660	49	37	14	12	44	39	5
六君子湯	14,323	65	42	15	9	31	47	13
桂枝茯苓丸	13,904	84	43	12	6	24	64	6
十味敗毒湯	12,582	62	27	13	37	45	16	2
大建中湯	11,518	59	44	17	11	22	50	17
柴胡桂枝湯	10,552	50	34	17	24	33	37	6
柴苓湯	10,059	59	37	15	12	45	36	7

表4 . 各製剤ののべ処方日数および1人当たり処方日数

	N	のべ処方日数	1人当たり処方日数の中央値 [IQR]
葛根湯	92,699	1,248,442	5 [4,8]
小青竜湯	71,333	1,257,078	7 [5,14]
麻黄湯	66,789	362,592	4 [3,5]
麦門冬湯	61,571	743,906	7 [5,12]
五苓散	41,277	870,358	5 [3,14]
麻黄附子細辛湯	33,628	316,108	5 [4,7]
桔梗湯	28,691	203,685	5 [4,7]
芍薬甘草湯	25,714	1,073,747	14 [7,35]
葛根湯加川きゅう辛夷	24,975	443,274	7 [5,14]
補中益気湯	19,856	1,123,567	20 [7,60]
当帰芍薬散	19,413	1,685,254	42 [21,119]
加味逍遙散	17,136	1,822,352	60 [28,161]
半夏厚朴湯	17,057	1,021,716	21 [10,60]
小柴胡湯加桔梗石膏	14,660	113,750	5 [4,7]
六君子湯	14,323	889,373	28 [14,63]
桂枝茯苓丸	13,904	1,396,507	56 [21,150]
十味敗毒湯	12,582	831,784	35 [14,84]
大建中湯	11,518	1,108,965	30 [14,150]
柴胡桂枝湯	10,552	143,337	5 [4,7]
柴苓湯	10,059	338,565	10 [5,28]

表5 . 各漢方製剤と併用されやすい西洋薬のタイプ

	N	西洋薬との併用 (%)	最も併用されやすい西洋薬のタイプ	%	二番目に併用されやすい西洋薬のタイプ	%
葛根湯	133,461	90	Acetaminophen	29	Carbocisteine	18
小青竜湯	107,734	92	Carbocisteine	29	Acetaminophen	15
麦門冬湯	87,333	94	Carbocisteine	38	Dextromethorphan	17
麻黄湯	79,738	94	Acetaminophen	59	Carbocisteine	31
五苓散	66,710	85	Domperidone	17	Acetaminophen	16
加味逍遙散	62,493	71	Etizolam	10	Loxoprofen	10
芍薬甘草湯	61,088	91	Loxoprofen	24	Rebamipide	14
当帰芍薬散	59,417	65	Ritodrine	9	Loxoprofen	8
補中益気湯	51,288	76	Loxoprofen	8	Carbocisteine	7
半夏厚朴湯	49,690	80	Etizolam	9	Alprazolam	8
桂枝茯苓丸	47,656	69	Loxoprofen	11	Heparinoid	7
麻黄附子細辛湯	44,642	93	Acetaminophen	31	Carbocisteine	28
葛根湯加川きゅう辛夷	42,460	94	Carbocisteine	48	Betamethasone	23
防風通聖散	38,932	85	Loxoprofen	12	Amlodipine	11
六君子湯	38,214	86	Mosapride	14	Esomeprazole	12
抑肝散	38,033	79	Aripiprazole	10	Brotizolam	10
大建中湯	36,848	88	Magnesium oxide	35	Mosapride	12
桔梗湯	36,119	94	Tranexamic acid	38	Carbocisteine	30
十味敗毒湯	35,913	92	Heparinoid	29	Pyridoxal	20
抑肝散加陳皮半夏	21,317	76	Zolpidem tartrate	9	Etizolam	9

表6．慢性閉塞性肺疾患（COPD）の診断名を有する患者における漢方薬の使用状況

順位	漢方薬	いずれかの病名		順位	漢方薬	主病名 入院契機病名 最も医療資源を投入した病名	
		n=349,830	%			n=52,157	%
1	大建中湯	8709	2.49	1	大建中湯	963	1.85
2	芍薬甘草湯	2938	0.84	2	補中益気湯	422	0.81
3	六君子湯	1987	0.57	3	芍薬甘草湯	376	0.72
4	補中益気湯	1978	0.57	4	六君子湯	271	0.52
5	牛車腎気丸	1805	0.52	5	麦門冬湯	250	0.48
6	麦門冬湯	1519	0.43	6	葛根湯	137	0.26
7	半夏瀉心湯	834	0.24	7	牛車腎気丸	120	0.23
8	十全大補湯	808	0.23	8	小青竜湯	101	0.19
9	葛根湯	697	0.20	9	清肺湯	99	0.19
10	小青竜湯	504	0.14	10	十全大補湯	83	0.16
11	半夏厚朴湯	440	0.13	11	半夏厚朴湯	80	0.15
12	清肺湯	421	0.12	12	柴朴湯	59	0.11
13	柴朴湯	356	0.10	13	半夏瀉心湯	40	0.08
14	柴苓湯	192	0.05	14	麻黄附子細辛湯	26	0.05
15	人参栄養湯	144	0.04	15	柴苓湯	17	0.03
16	麻黄附子細辛湯	96	0.03	16	麻杏甘石湯	17	0.03
17	小柴胡湯	84	0.02	17	人参栄養湯	14	0.03
18	黄連解毒湯	61	0.02	18	防風通聖散	14	0.03
19	防風通聖散	60	0.02	19	麻黄湯	14	0.03
20	麻黄湯	57	0.02	20	小柴胡湯	12	0.02
21	柴胡桂枝湯	41	0.01	21	柴胡桂枝湯	8	0.02
22	防己黄耆湯	40	0.01	22	防己黄耆湯	7	0.01
23	麻杏甘石湯	34	0.01	23	葛根湯加川きゅう辛夷	5	0.01
24	竹シヨ温胆湯	28	0.01	24	香蘇散	5	0.01
25	葛根湯加川きゅう辛夷	20	0.01	25	竹シヨ温胆湯	3	0.01
26	香蘇散	19	0.01	26	黄連解毒湯	2	0.00
27	桂枝湯	8	0.00	27	大柴胡湯	2	0.00
28	神秘湯	4	0.00	28	苓甘姜味辛夏仁湯	2	0.00
29	大柴胡湯	4	0.00	29	桂枝湯	1	0.00
30	苓甘姜味辛夏仁湯	3	0.00	30	神秘湯	1	0.00
31	参蘇飲	1	0.00	31	参蘇飲	0	0.00

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamana H, Ono S, Michihata N, Jo T, Yasunaga H.	Outpatient prescriptions of Kampo formulations in Japan.	Internal Medicine		in press	2020
康永 秀生.	医療経済における漢方薬の役割.	臨床婦人科産科	3(8)	735-739	2019
康永 秀生.	漢方療法のランダム化研究やビッグ データ解析-医療ビッグデータを 用いた漢方研究	産科と婦人科	86(8)	e951-955	2019

令和2年3月12日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真 印

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
- 2. 研究課題名 大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 大学院医学系研究科・教授
（氏名・フリガナ） 康永 秀生・ヤスナガ ヒデオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年6月11日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

印

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
- 2. 研究課題名 大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部附属病院・准教授
（氏名・フリガナ）小川 純人・ オガワ スミト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。