

# 漢方治療の経済評価 エビデンスレポート 2011

(EREK 2011)

2012.3.31

Evidence Report of Economic Evaluation of  
Kampo Treatment 2011

(EREK 2011)

31 March 2012

東アジア伝統医学の有効性・安全性・効率性のシステマティック・レビュー  
漢方治療の経済評価タスクフォース

研究協力者

唐 文涛

菊田健太郎

五十嵐中

東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 修士課程

東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 博士課程

東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 特任助教

研究代表者

津谷喜一郎

東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 特任教授

平成 22・23 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

draft ver1.04 2012.7.18



# 漢方治療の経済評価 エビデンスレポート 2011

(EREK 2011)

2012.3.31

Evidence Report of Economic Evaluation of  
Kampo Treatment 2011

(EREK 2011)

31 March 2012

東アジア伝統医学の有効性・安全性・効率性のシステマティック・レビュー  
漢方治療の経済評価タスクフォース

研究協力者

唐 文涛

菊田健太郎

五十嵐中

東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 修士課程

東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 博士課程

東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 特任助教

研究代表者

津谷喜一郎

東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 特任教授

平成 22・23 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）



# 目次

## Contents

1. 目的 .....	1
2. 方法 .....	1
3. 論文検索とスクリーニングの結果 .....	2
4. 論文の ICD 分類 .....	3
5. 研究デザインによる分類 .....	4
6. 考察 .....	4
(1) 漢方治療の経済評価研究の量 .....	4
(2) 漢方治療の経済評価研究の質 .....	5
7. 結論 .....	5
8. Annex 1 日本における漢方治療の経済評価論文リスト .....	7
9. Annex 2 日本における漢方治療の経済評価の除外論文リスト .....	10
10. 構造化抄録 .....	17



## 1. 目 的

医療費の上昇が日本の医療制度にとって大きな問題となる状況下で、広義の統合医療に関心が高まっている。その中で主要な地位を占める漢方薬を用いた漢方治療の経済評価の現状はどのようなものであろうか？

本研究は、日本における漢方治療の経済評価論文を収集し、一定の質のものを構造化抄録の形で提示し、質評価を行い、課題を明確にすることを目的とする。

## 2. 方 法

検索するデータベースとして医中誌 Web Ver. 5 を用いた。検索日は 2012.2.8。ここには 1983 年から 2011 年 11 月まで文献が含まれる。検索語は「漢方」と「経済」とした。

検索された論文について、2つの step のスクリーニングを行った。

1 次スクリーニングは、論文種類と論文のタイトル、またアブストラクトを用い、漢方薬経済評価と関係のない文献、症例報告を除外した。

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行った。そこで漢方治療経済評価と認められ、かつ構造化抄録でまとめることが可能な文献が同定された。

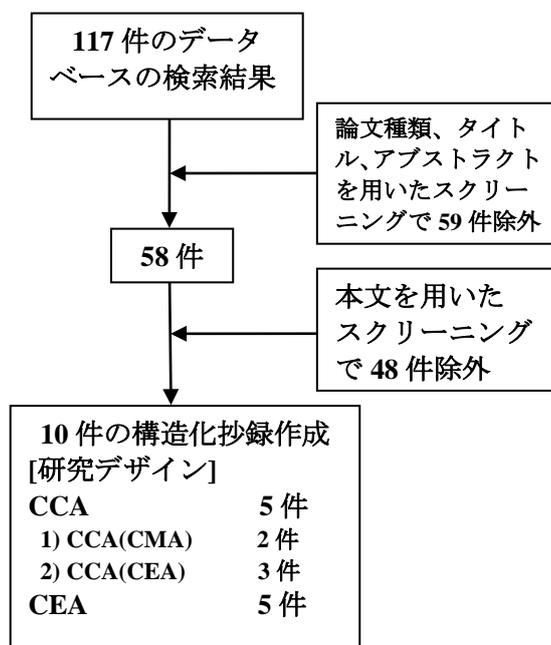
財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会「健康食品の経済評価」調査班による「健康食品の経済的エビデンスレポート - 健康食品の経済評価のシステムティック・レビューと 28 の構造化抄録- 」(2011.3)を参考にして、構造化抄録(structured abstract: SA)の形式として以下の 8 項目を用いた。

- 1) リサーチクエスチョン
- 2) 対照集団と介入
- 3) セッティング
- 4) 方法
- 5) 結果
- 6) 著者の結論
- 7) Abstractor のコメント
- 8) Abstractor and date

この構造化抄録を作成すると同時に、漢方治療の経済評価の論文を研究デザインにより分類した。

### 3. 論文検索とスクリーニングの結果

漢方治療経済評価論文スクリーニングのフローチャートを **Fig. 1** に示す。



**Fig. 1** 漢方経済評価論文スクリーニングのフローチャート

医中誌 Web Ver.5 の検索により、総計 117 件の文献が検索された。

論文種類、タイトルとアブストラクトを用いた 1 次スクリーニングにより、漢方治療の経済評価と関係ない文献、症例報告 59 件を除外し、58 件の文献を選択した。

本文を用いた 2 次スクリーニングにより、48 件の文献を除外し、漢方治療の経済評価と認められた 10 件の文献を抽出した。

除外理由は以下の 7 つに分類されるた。

- |                      |        |
|----------------------|--------|
| 1) 具体的なコストが報告されていない  | : 11 件 |
| 2) 重複出版あるいは同じ研究の学会発表 | : 9 件  |
| 3) 本文で確認された症例報告      | : 4 件  |
| 4) 情報不足              | : 2 件  |
| 5) 評価対象が漢方薬ではない      | : 1 件  |
| 6) 意思決定にあまり貢献しない     | : 1 件  |
| 7) 他の総説・解説           | : 27 件 |

1 つの文献について複数の理由で除外された場合がある。

2 次スクリーニングによって、10 件の文献が抽出された。これら 10 件について「漢方治療の経済評価エビデンスレポート 2011」(Evidence Report of Economic Evaluation of Kampo Treatment 2011 (EREK 2011)) を作成し。本レポート後半に示す。

#### 4. 論文の ICD 分類

その 10 件の文献を ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) における傷病名領域と照合したところ、各領域の構造化抄録数を **Table 1** に示した。ただ、そのなかの 2 件の研究対象には複数の疾患が含まれるから、「該当なし」とした。この表中の「EKAT における傷病名」は、「漢方治療エビデンスレポート 2010-345 の RCT-」(EKAT 2010) において、同表左欄の ICD の傷病名を EKAT 仕様に読み替えた傷病名で、「EREK 2011」では、この傷病名領域に倣った。

**Table 1 傷病名領域と構造化抄録数**

章 no. ICD10 コード	ICD10 傷病名	EKAT における傷病名	EREK
1	A00-B99 感染症および寄生虫症	感染症 (ウイルス性肝炎を含む)	1
2	C00-D48 新生物	癌 (癌の術後, 抗癌剤の不特定な副作用)	1
3	D50-D89 血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害	貧血などの血液の疾患	1
4	E00-E90 内分泌, 栄養および代謝疾患	代謝・内分泌疾患	0
5	F00-F99 精神および行動の障害	精神・行動障害	0
6	G00-G99 神経系の疾患	神経系の疾患 (アルツハイマー病を含む)	0
7	H00-H59 眼および付属器の疾患	眼の疾患	0
8	H60-H95 耳および乳様突起の疾患	耳の疾患	0
9	I00-I99 循環器系の疾患	循環器系の疾患	0
10	J00-J99 呼吸器系の疾患	呼吸器系の疾患 (インフルエンザ, 鼻炎を含む)	2
11	K00-K93 消化器系の疾患	消化管, 肝胆膵の疾患	1
12	L00-L99 皮膚および皮下組織の疾患	皮膚の疾患	0
13	M00-M99 筋骨格系および結合組織の疾患	筋骨格・結合組織の疾患	1
14	N00-N99 尿路性器系の疾患	泌尿器, 生殖器の疾患 (更年期障害を含む)	1
15	O00-O99 妊娠, 分娩および産じょく	産前, 産後の疾患	0
16	P00-P96 周産期に発生した病態	周産期に発生した病態	0
17	Q00-Q99 先天奇形, 変形および染色体異常	先天奇形, 変形および染色体異常	0
18	R00-R99 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	症状および兆候	0
19	S00-T98 損傷, 中毒およびその他の外因の影響	麻酔, 術後の疼痛	0
20	V00-Y98 傷病および死亡の外因	傷病および死亡の外因	0
21	Z00-Z99 健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用	その他	0
22	U00-U99 特殊目的用コード	特殊目的用コード	0

抽出された 10 件の文献のリストを ICD10 の順序にしたがい **Annex 1** に示す。

除外された 48 件の文献リストを同様に **Annex 2** に示す。

## 5. 研究デザインによる分類

10 件の経済評価論文を研究デザインにより以下のように分類された。

費用効果分析 (cost-effectiveness analysis: CEA) : 5 件

費用結果分析 (cost-consequence analysis: CCA) : 5 件

なおここでの CCA は、各医療介入の費用の構成要素とさまざまなアウトカムを列挙するのみで、列挙した費用と結果の統合を行っていない研究デザインをさす。今回同定された 5 件の CCA におけるアウトカムの測定方法から見ると、そのなかの 2 件のデザインは費用最小化分析 (cost-minimization analysis: CMA) と類似し、残りの 3 件は CEA と類似すると考えられた。

## 6. 考 察

### (1) 漢方治療の経済評価研究の量

今回の漢方薬経済評価のレビューでは、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と認められた文献はわずかに 10 件と少なかった。

日本の漢方製剤のランダム化比較試験 (RCT) のシスマティック・レビューは、日本東洋医学会によって実施され、漢方治療エビデンスレポート (EKAT) として Web 上で公開されている。

<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/index.html>

EKAT2010 に 345 件、また Appendix 2011 に 14 件、合計 359 件が存在する。

この数と比べて、経済評価の数はわずか 10 件である。経済評価の結果は漢方を処方するかどうかという意味決定に 1 つの重要なエビデンスであり、その数は少ないと考えられる。

2 次スクリーニングで第 1 位の除外理由は、「他の総説・解説」27 件 (56.3%) であった。これまで日本で発表された漢方薬経済評価と関連する論文の多数は本領域の現状のシスマティック・レビューとは言えないナラティブ・レビューである「総説」と経済評価の方法論の紹介であることが明らかになった。

また、「重複出版あるいは同じ研究の学会発表」という理由で除外された文献は9件(18.8%)であった。重複出版は、それが明示されておらず、引用元と引用先の編集委員会の了承を得ていない場合は、「二重投稿」(duplicate publication)とみなされる場合がある。すでに Kitagawa、Tsutani により、320 件の漢方製剤の RCT を含む EKAT2009 を用いた解析で、RCT 論文としては 384 編存在し、その内 11 編は明確な「2 重投稿」とされている。

Kitagawa M, Tsutani K. Duplicate publication cases in the field of Kampo (Japanese herbal medicine) in Japan. *Journal of Chinese Integrative Medicine* 2011; 9(10): 1055-60.

経済評価についても、この二重投稿は今後、注意が望まれる。

漢方治療経済評価の数が少ない背景には、従来の臨床研究では有効性が中心として注目されており、経済性などのその他の要因を分析する意識が不足していることや、臨床研究でのコストデータの収集・推定の方法に馴染んでいない、薬剤経済学の方法を学習する場が多くないことなどが原因として考えられる。これらの課題の是正が望まれる。

## (2) 漢方治療の経済評価研究の質

今回、「具体的なコストが報告されていない」という理由で除外された文献も 10 件(20.8%)と多く見つかった。それらの研究では有効性を中心として漢方薬の臨床実績を分析しており、経済性についての言及は非常に短いものとどまる。漢方薬の導入がもたらしうる臨床経済効果を示唆しているものの、具体的なコストが報告されていないものは、本来の意味での経済評価とは呼べない。

漢方薬経済評価と認められた 10 件の文献のなかで、費用結果分析 (CCA) の研究デザインを採用したものが 5 件同定された。先に述べたように、CCA は関連する費用とアウトカムを列挙するのみで、費用とアウトカムの統合を行わないため、各臨床介入の効率性あるいは費用対効果を相対的に評価することは困難である。意思決定者は CCA の結果を利用する時、自分で費用と結果を統合し結論を導かなければならない。CCA は意思決定者への情報提供と他のデザインの経済評価の基礎として有用であるが、意思決定のツールとしての有用性は限られていると考える。

完全な経済評価(full economic evaluation: FEE)は、臨床的アウトカムとコストと双方のデータと、対照群(control)を持つものである。これによって経済的エビデンス(economic evidence)が「つくられ」、それによって本来の意思決定ができるものである。

なお、10 件の経済評価でアウトカムの指標として臨床検査の結果、入院日数、感染率などさまざまが用いられたが、生活の質 QOL や質調整生存年 QALY を考察する費用効用分析 (cost-utility analysis: CUA) は見つからなかった。

## 7. 結 論

医中誌 Web Ver. 5 を用いた検索で得られた 117 件の論文を、論文種類、タイトルおよ

びアブストラクトによる1次スクリーニング、また本文を読むことの2次スクリーニングで、10件の漢方治療の経済評価の論文が得られた。これについて8項目の構造化抄録からなる「漢方治療の経済評価エビデンスレポート 2011」(Evidence Report of Economic Evaluation of Kampo Treatment 11, EREK 2011)が作成された。日本では、漢方治療の経済評価はまだ10件と少数で、またその質も高いものが少なく、政策における意思決定や臨床の場で意思決定にはなお不十分である。漢方治療経済評価におけるより質の高い研究をより多く実施することが望まれ、そのためのインフラが整備されることが期待される。

## Annex 1 日本における漢方治療の経済評価論文リスト

### 1. 感染症（ウイルス性肝炎を含む）（1抄録、1論文）

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	検索ソース <sup>1)</sup>	頁	デザイン <sup>2)</sup>
1	A49.0	脳梗塞で入院した患者に対して、MRSA 感染の予防また治療を目的とする漢方の補剤投与の費用対効果を、補剤投与なしを対照とした評価。	十全大補湯、補中益気湯	坂巻弘之. 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): 338-42.	I	19	CEA

### 2. 癌（癌の術後,抗癌剤の不特定な副作用）（1抄録、1論文）

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	検索ソース	頁	デザイン
2	C18.9	術後の大腸癌の患者に対する大建中湯投与による治療の費用対効果を、投与なしを対照とした評価	大建中湯	今津嘉宏, 渡辺賢治. 漢方の消化管手術における臨床成績. 臨床外科 2008: 63(4): 479-86.	I	20	CCA (CEA)

### 3. 貧血などの血液の疾患（1抄録、1論文）

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	検索ソース	頁	デザイン
3	D50	鉄欠乏性貧血と診断された女性の患者に対する当帰芍薬散の治療の費用対効果を、フェロミア錠（鉄剤）を対照とした評価	当帰芍薬散	赤瀬朋秀, 望月眞弓, 佐川賢一, 他. 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: 62-5.	I	21	CCA (CMA)

### 10. 呼吸器系の疾患（インフルエンザ、鼻炎を含む）（2抄録、2論文）

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	検索ソース	頁	デザイン
10	J00	かぜ症候群の患者に対する漢方薬による治療と洋漢併用治療の費用対効果を、西洋薬による治療を対照とした評価。	麻黄湯、桂枝湯など多種の処方	赤瀬朋秀, 秋葉哲生, 井齋偉矢, 鈴木重紀. 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): 655-63.	I	22	CEA

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	検索 ソース	頁	デザイン
10	J30.1	スギ花粉症の患者に対する漢方医の治療と洋漢併用治療の費用対効果を、西洋医学の治療を対照とした評価	小青龍湯、葛根湯加川芎辛夷、麻黄附子細辛湯など多種の処方	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): 136-40.	I	23	CCA (CEA)

### 11. 消化管、肝胆膵の疾患 (1抄録、1論文)

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	検索 ソース	頁	デザイン
11	K74	肝硬変の患者に対する小柴胡湯の追加療法の費用対効果を、従来の治療法を対照とした評価	小柴胡湯	岡 博子. 医療経済からみた漢方治療肝硬変からの肝癌予防. Progress in Medicine 1998; 18(4): 681-6.	I	24	CEA

### 13. 筋骨格・結合組織の疾患 (1抄録、1論文)

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	検索 ソース	頁	デザイン
13	M17.9	変形性膝関節症の患者に対する防已黄耆湯による治療の費用対効果を、NSAIDs 内服による治療を対照とした評価	防已黄耆湯	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已黄耆湯の薬剤経済分析. 医療薬学 2006; 32(8): 729-39.	I	25	CEA

### 14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む) (1抄録、1論文)

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	検索 ソース	頁	デザイン
14	N30.0	急性膀胱炎の患者に対する猪苓湯投与による洋漢併用療法の費用対効果を、レボフロキサシン (抗菌剤) を対照とした評価	猪苓湯	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.	I	26	CCA (CMA)

該当なし (2抄録、2論文)

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	検索 ソース	頁	デザイン
該当 なし	該当 なし	長期療養型病床群の患者に対する洋漢併用治療の費用対効果を、西洋薬による治療を対照とした評価	記載なし	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): 1547-50.	I	27	CCA (CEA)
該当 なし	該当 なし	和漢診療科に入院した患者の退院時の治療の費用対効果を、入院の時の治療を対照とした評価。	甘草瀉心湯、桂枝茯苓丸など多種の処方	大野賢二, 関矢信康, 並木隆雄, 他. 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.	I	28	CEA

- 1) 検索ソースの I は医中誌 Web (Ver.5)を示す。
- 2) 研究デザイン
  - CEA: 費用効果分析 (Cost-effectiveness analysis)
  - CBA: 費用便益分析 (Cost-benefit analysis)
  - CUA: 費用効用分析 (Cost-utility analysis)
  - CMA: 費用最小化分析 (Cost-minimization analysis)
  - CCA: 費用結果分析 (Cost-consequence analysis)

## Annex 2 日本における漢方治療の経済評価の除外論文リスト

### 3. 貧血などの血液の疾患 (1 論文)

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	除外理由*1	検索ソース*2
3	D50	鉄欠乏性貧血と診断された女性患者に対する当帰芍薬散の治療の費用対効果を、フェロミア錠(鉄剤)を対照とした評価	当帰芍薬散	赤瀬朋秀. 鉄欠乏性貧血に対する当帰芍薬散の応用 薬剤疫学を応用した漢方薬の評価. 漢方と最新治療 1999: 8(2): 143-8.	2)	I

### 5. 精神・行動障害 (2 論文)

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	除外理由	検索ソース
5	F00, F01, F03	認知症患者の BPSD (認知症の周辺症状) に対する抑肝散による治療の費用対効果を、チアプリドによる治療を対照とした評価	抑肝散	佐藤麻紀, 宮地正和, 湯本哲郎, 他. 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. Journal of Traditional Medicines 2006: 23 Suppl: 108.	2)	I
5	F00, F01, F03	認知症患者の BPSD (認知症の周辺症状) に対する抑肝散による治療の費用対効果を、チアプリドによる治療を対照とした評価	抑肝散	湯本哲郎, 赤瀬朋秀. 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): 124-5.	4)	I

### 6. 神経系の疾患 (アルツハイマー病を含む) (2 論文)

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	除外理由	検索ソース
6	G90, N92, N94#	内分泌失調や神経・精神失調を抱えている働く女性に対する漢方療法の医学的・経済学的な有効性	桂枝茯苓丸、加味逍遙散など多種の処方	星野泰三, 高山雅臣. 働く女性に対する漢方療法の経済学的効果. 日本東洋医学雑誌 2000: 50(6): 112.	1)	I
6	G30	認知症医療による患者及び介護者の健康関連 QOL の変化とその医療経済的効果	なし	八森淳, 安田朝子, 本間昭, 他. 認知症医療によるアルツハイマー型認知症の本人および介護者の包括的健康関連 QOL 指標の変化. 老年精神医学雑誌 2009: 20(9): 1009-21.	5)	I

#:N92 と N94 は第 14 章に分類すべきであるが、重複分類をさけるために第 6 章に分類した。

### 10. 呼吸器系の疾患（インフルエンザ、鼻炎を含む）（3論文）

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	除外理由	検索ソース
10	J00	かぜ症候群の患者に対する漢方薬による治療と洋漢併用治療の費用対効果を、西洋薬による治療を対照とした評価。	麻黄湯、桂枝湯など多種の処方	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): 186-9.	2)	I
10	J00-J06, J13-J16	急性の細菌性呼吸器感染症の患者に対する洋漢併用治療の医学的・経済学的有効性	十全大補湯、補中益気湯など多種の処方	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: 105-8.	1)	I
10	J32.9, J30.4	長期間治療における改善傾向の認められない小児の鼻閉にたいして漢方薬による治療の医学的・経済学的有効性	辛夷清肺湯、小建中湯、葛根湯など多種の処方	松山稔. 改善傾向の認められない小児の鼻閉に漢方薬(辛夷清肺湯、小建中湯)が有効であった症例多数. 漢方と最新治療. 2010: 19(2): 145-50.	1)	I

### 11. 消化管、肝胆膵の疾患（2論文）

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	除外理由	検索ソース
11	K91.8	短腸症候群の患者に対する和漢薬の応用の医学的・経済学的有効性	白石脂、桂皮、遠志など多種の生薬	藤田忠義. 短腸症候群に対する和漢薬の臨床効果(英語) 和漢医薬学雑誌 1994: 11(1): 57-61.	1), 3)	I
11	K21	胃食道逆流症を含む上腹部症状に対して六君子湯による治療の医学的・経済学的有効性	六君子湯	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(3): 748-52.	1)	I

### 12. 皮膚の疾患（1論文）

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	除外理由	検索ソース
12	L20	アトピー性皮膚炎患者に対して抑肝散加陳皮半夏による治療の医学的・経済学的有効性	抑肝散加陳皮半夏	弓立達夫. アトピー性皮膚炎と漢方治療 アトピー性皮膚炎患者における抑肝散加陳皮半夏の効果 イライラ感や不眠など精神神経症状の改善に着目して. 皮膚の科学 2010: 9 Suppl.15: 48-53.	1)	I

### 13. 筋骨格・結合組織の疾患（3論文）

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	除外理由	検索ソース
13	M54	腰痛を持つ子宮頸癌患者に対する漢方薬治療の除痛・骨量維持の有効性	八味地黄丸、補中益気湯など多種の処方	竹川佳宏. 高齢者医療と漢方 腰痛. 徳島大学医療技術短期大学部紀要 2001: 11: 1-6.	1)	I
13	M17.9	変形性膝関節症の患者に対する防已黄耆湯による治療の費用対効果を、NSAIDs 内服による治療を対照とした評価	防已黄耆湯	濃沼政美. 変形性膝関節症の保存的薬物療法に対する防已黄耆湯の薬剤経済分析. 日本東洋医学雑誌 2006: 57 suppl:270.	2)	I
13	M17.9	変形性膝関節症の患者に対する防已黄耆湯による治療の費用対効果を、NSAIDs 内服による治療を対照とした評価	防已黄耆湯	濃沼政美, 亀井美和子, 中村均, 他. 変形性膝関節症に対する防已黄耆湯の薬剤経済分析アウトカムの定義と効果確率の推定. 日本薬学会年会要旨集 2006: 126 年会(2): 205.	2)	I

### 14. 泌尿器、生殖器の疾患（更年期障害を含む）（2論文）

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	除外理由	検索ソース
14	N96	不育症に対して柴苓湯による治療の有効性	柴苓湯	假野隆司. 産婦人科疾患 不育症の漢方治療. 産婦人科治療 2006: 92 suppl: 683-7.	1)	I
14	N97	不妊症に対する漢方薬治療の医学的・経済学的有効性	当帰芍薬散、桂枝茯苓丸、柴苓湯など多種の処方	赤瀬朋秀. 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): 851-5.	4)	I

### 18. 症状および兆候（1論文）

章 No.	ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	除外理由	検索ソース
18	R68.8	手術侵襲による生体反応 (SIRS/CARS) に対して補中益気湯の投与の医学的・経済学的有効性	補中益気湯	齋藤信也. がん薬物治療の副作用軽減を目的とした漢方治療 漢方薬の術前投与が手術侵襲に及ぼす効果 補中益気湯の術前投与とSIRS/CARS の制御. 薬局 2011: 62(11): 3485-92.	1)	I

該当なし（複数の疾患の症例報告、対象疾患の記載なし、他の総説・解説）

### 1) 複数の疾患の症例報告（3 論文）

論文	除外理由	検索ソース
裏辻嘉行. 21世紀の医療における漢方の役割 プライマリーケアの立場から. 日本東洋医学雑誌 2001. 51(5): 904-9.	1), 3)	I
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 2002: 53(3): 177-86.	1), 3)	I
赤瀬朋秀. 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.	3), 7)	I

### 2) 対象疾患の記載なし（2 論文）

論文	除外理由	検索ソース
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 2004: 55 suppl: 106.	2)	I
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): 64-8.	6)	I

### 3) 他の総説・解説

論文	除外理由	検索ソース
張明澄. 中医学と漢方への正しい認識 温病理論と治療経済性. 東洋医学 1995: 23(7): 72-5.	7)	I
赤瀬朋秀, 島田慈彦. 漢方薬の有効性・安全性・経済性の評価 薬剤疫学を応用した適正使用へのアプローチ. 薬事 1997: 39(11): 2235-40.	7)	I
秋葉哲生. 安全性と医療経済からみた漢方薬の適正使用. 日本薬学会年会要旨集 1997: 117 年会(4): 173.	7)	I
赤瀬朋秀, 島田慈彦. 医療経済からみた漢方治療 鉄欠乏性貧血の治療を中心に. Progress in Medicine 1998: 18(4): 675-9.	7)	I
秋葉哲生. 医療経済からみた漢方治療 高齢疾患を中心に. Progress in Medicine 1998: 18(4): 687-90.	7)	I
井齋偉矢. 漢方の常識を見直す 漢方治療の経済性と安全性. 診断と治療 1999: 87(12): 2255-58.	7)	I
津谷喜一郎. 漢方薬の使用による医療費抑制の可能性 東洋医学と意思決定に必要なもの clinical evidence と economic evidence. 日本東洋医学雑誌 2001: 51(6): 122-3.	7)	I
太田博孝. これからの漢方診療 私はこうしている 月経困難症. 産婦人科治療 2001: 82(3): 353-5.	7)	I

論文	除外理由	検索ソース
赤瀬朋秀. 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): 2151-55.	7)	I
坂巻弘之. 漢方医療と医療経済. Geriatric Medicine 2002; 40(6): 741-5.	7)	I
津谷喜一郎. 漢方薬の使用による医療費抑制の可能性 東洋医学と意思決定に必要なもの clinical evidence と economic evidence. 日本東洋医学雑誌 2002; 53(3): 189-98.	7)	I
針生雄吉. 漢方薬併用療法の効用 体験的漢方論. セミナー医療と社会 2003; 24: 19-26.	7)	I
崎山武志. 漢方治療のすすめ. 日本小児科学会雑誌 2004; 108(8): 1019-26.	7)	I
濃沼政美, 亀井美和子, 白神誠. 最近の臨床漢方論文の研究デザインおよび研究対象の解析 漢方薬の薬剤経済分析を目的として. 社会薬学 2004; 23(1): 85-8.	7)	I
白神誠. 医療経済と漢方(包括医療を含む) 漢方製剤の薬剤経済分析. 日本東洋医学雑誌 2004; 55 suppl: 105.	2), 7)	I
SakamakiHiroyuki. 漢方医学の経済評価(Economic evaluation for Kanpo medicine). Journal of Pharmacological Sciences 2005; 97 Suppl.I: 43.	7)	I
濃沼政美, 亀井美和子, 松本邦子, 他. 漢方薬の薬剤経済分析のためのフイージビリティ・スタディー (Feasibility Study for the Pharmacoeconomic Analysis of Kampo Medicines)(英語). 日本東洋医学雑誌 2005; 56(5): 813-22.	2), 7)	I
白神誠. 医療経済と漢方(包括医療を含む) 漢方製剤の薬剤経済分析. 日本東洋医学雑誌 2005; 56(1): 58-63.	2), 7)	I
大野智, 鈴木信孝, 井上正樹. 補完代替医療 がん医療における漢方の役割. 総合臨床 2006; 55(2):389-93.	7)	I
中浜力. 咳をきたす疾患 かぜ症候群、かぜ症候群後遷延性咳嗽. 治療 2007; 89(9): 2572-7.	7)	I
西堀英樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 他. イレウス治療・予防における大建中湯. Medical Science Digest 2007; 33(3): 753-6.	7)	I
天野恵子. 外来における女性診療 女性外来の現状と課題. 産婦人科治療 2007; 94 suppl: 471-8.	7)	I
岩崎鋼. 高齢者医療に於ける漢方の効果とその検証 老年期症候群に対する漢方の意義. 日本東洋医学雑誌 2009; 60(3): 271-4.	7)	I
牧野利明. インフルエンザの治療とその課題 インフルエンザに対する漢方薬の効果. 薬局 2011; 62(12): 3684-8.	7)	I

論文	除外理由	検索ソース
西村周三. Seminar 漢方と医療経済を考える. Geriatric Medicine 2011; 49(6): 671-4.	7)	I
渡辺賢治. 高齢者疾患と漢方. 老年精神医学雑誌 2011; 22(5): 525-30.	7)	I

\*1: 除外理由について、以下の通り分類した。

- 1) 具体的なコストが報告されていない
- 2) 重複出版あるいは同じ研究の学会発表
- 3) 症例報告（1つの疾患に対して納入された患者数は3人或いは3人以下）
- 4) 情報不足
- 5) 評価対象は漢方薬ではない
- 6) 意思決定にあまり貢献しない
- 7) 他の総説・解説

\*2: 検索ソースのIは医中誌 Web (Ver.5)を示す。



# 構造化抄録

(10 抄録)

**Structured Abstracts of Economic Evaluation of  
Kampo Treatment 2011**



## MRSA 感染—十全大補湯、補中益気湯

### 文献

坂巻弘之. 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): 338-42.

### 1. リサーチクエスション (research question)

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の費用対効果を、補剤投与なしを対照とした費用効果分析法により評価する。  
分析の立場 :記載なし (医療費支払者?)

### 2. 対象集団と介入 (interventions)

対象集団 : 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

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

### 3. セッティング (location/setting)

日本、病院 (脳神経外科・入院)

### 4. 方法 (methods)

・コスト : 直接コスト (薬剤費のみ)。データ収集期間は記載なし。

・アウトカム : 感染症と MRSA の罹患割合、抗生剤使用日数。  
データ収集期間は記載なし

・割引率 : 記載なし。

### 5. 結果 (results)

	コスト (JPY)		アウトカム	
	総薬剤費/1 人	感染症罹患割合	MRSA 感染合併率	抗生剤使用日数
補剤投与	32,688	44% (4/9)	11% (1/9)	6.0±7.7 日
補剤非投与	107,464	79% (11/14)	50% (7/14)	22.6±15.7 日
差分	-74,776	-35%	-39%	-16.6 日 (平均の差)

・入院期間中補剤投与群での感染症罹患率は非投与群より低かったが、有意差はなかった ( $p=0.179$ )。また、補剤投与群で MRSA 感染罹患率は非投与群より低い傾向が認められた ( $p=0.056$ )。

・補剤非投与群と比べ、補剤投与群で抗生剤の使用日数は短縮される傾向があった。

### 6. 著者の結論 (authors' conclusions)

・漢方薬の導入により MRSA 感染を減少することで、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唆されている。

### 7. Abstractor のコメント

・本研究は感染症と MRSA の罹患率を主なアウトカムとした。他の合併症、副作用など老人の健康状態に影響する要因が評価されなかった。今後それらの要因を考慮に入れ、QOL などの指標で老人の健康状態を総合的に評価する研究も期待される。

・著者は薬剤費のみを計算しており、広義の老人医療に要する費用の重要な一部と考えられる介護費用を評価していない。

・本研究は臨床試験ではなく、2 群の患者の背景情報も詳細に報告されず、結果にバイアスが入る可能性がある。可能であれば、臨床試験と合わせ経済評価を行うことが期待される。

### 8. Abstractor and date 唐/五十嵐 2012.3.5

## 大腸癌術後回復—大建中湯

### 文献

今津嘉宏, 渡辺賢治. 漢方の消化管手術における臨床成績. 臨床外科 2008; 63(4): 479-86.

### 1. リサーチクエスション (research question)

大腸癌の患者の術後治療を目的とした、大建中湯の投与の費用対効果を、投与なしを対照とした費用結果分析法により評価する。

分析の立場 : 記載なし (医療費支払者?)

### 2. 対象集団と介入 (interventions)

対象集団 : 1997~2002 年の 6 年間に慶応義塾大学病院外科で大腸癌手術が施行された患者 469 例。

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)

### 3. セッティング (location/setting)

日本、病院 (外科・入院)

### 4. 方法 (methods)

・コスト : 直接コスト (医療費: 療養の給付+食事療養)。データ収集期間は 1997-2002。

・アウトカム : 術後入院日数。データ収集期間は 1997-2002。

・割引率 : 記載なし。

### 5. 結果 (results)

		コスト (JPY)		差分の検定	アウトカム	
		医療費(Mean±SD)			術後入院日数	差分の検定
開腹手術	投与群	174 万 8,152±66 万 1,306		p=0.611	15.2±5.6 日	p<0.05
	非投与群	180 万 4,706±02 万 2,357			17.3±6.0 日	
腹腔鏡下手術	投与群	130 万 1,639±38 万 5,484		p=0.030	10.6±5.5 日	p<0.001
	非投与群	145 万 905±57 万 9,902			14.9±7.3 日	
全体	投与群	151 万 5,132±57 万 9,368		p=0.045	12.8±5.5 日	p<0.0001
	非投与群	165 万 5,885±87 万 9,026			16.3±6.6 日	

・術後入院日数に関して、開腹手術、腹腔鏡下手術、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。

・医療費に関して、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節減効果が認められた。

### 6. 著者の結論 (authors' conclusions)

・消化管手術において漢方治療が医療経済へ貢献することが明確された。

### 7. Abstractor のコメント

・著者らはレトロスペクティブの臨床成績の評価を行い、大腸癌の術後治療で大建中湯投与によって入院日数を減少し、医療費を節減する可能性を示唆した。

・6年間の医療費の計算にあたり、用いた具体的な割引率は報告されなかった。

・大建中湯以外の併用薬の使用状況は報告されず、評価結果にバイアスが入る可能性がある。

・開腹手術、腹腔鏡下手術、全体のそれぞれの場合で投与群と非投与群の統計検定をしたが、検定の多重性は考慮されていない。

### 8. Abstractor and date:唐/五十嵐 2012.3.5

## 鉄欠乏性貧血－当帰芍薬散

### 文献

赤瀬朋秀, 望月眞弓, 佐川賢一, 他. 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: 62-5.

### 1. リサーチクエスション (research question)

鉄欠乏性貧血と診断された女性の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（フェロミア錠）による治療を対照とした費用結果分析法により評価する。

分析の立場：記載なし（医療費支払者？）

### 2. 対象集団と介入 (interventions)

対象集団：1993.1-1994.12 の 2 年間に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対象外とされた）

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）

### 3. セッティング (location/setting)

日本、病院（外科・入院）

### 4. 方法 (methods)

・コスト：直接コスト（貧血治療薬と消化器の副作用に対応する薬のコスト。平成 6 年 12 月の薬価による）。データ収集期間は 1993.1-1994.12。

・アウトカム：臨床検査の指標（RBC、Hb、Hct）。データ収集期間は 1993.1-1994.12。

・割引率：記載なし。

### 5. 結果 (results)

	1 人あたりコスト (JPY)				総薬剤費	アウトカム 各臨床検査の 指標
	平均治療 日数	貧血治療薬 のコスト	消化器薬併用 件数の割合	併用消化器 薬のコスト		
介入群	43.1 日	4,654.8	16.3%	817.6	4,788.3	正常値となった
対照群	65.7 日	2,309.1	68.2%	4,587.5	6,896.1	正常値となった
差分	-22.6 日	2,345.7	-51.9%	-	-2,107.8	-

総コストを算定した結果として、介入群（当帰芍薬散）のほうが 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。

### 6. 著者の結論 (authors' conclusions)

・鉄欠乏性貧血に対する当帰芍薬散の効果を鉄剤と比較して調査したところ、有効性、安全性、経済性のいずれをとっても当帰芍薬散が高い有用性を示した。

### 7. Abstractor のコメント

・著者らが診療録を通しレトロスペクティブの調査を行い、得られた経済評価の結論は妥当である。ただし、研究対象は臨床検査記録が残っている症例に限られているから、今後より広範囲の患者集団でのプロスペクティブの研究が望まれる。

### 8. Abstractor and date

唐/五十嵐 2012.3.5

## かぜ症候群—漢方薬治療、洋漢併用治療

### 文献

赤瀬朋秀, 秋葉哲生, 井齋偉矢, 鈴木重紀. 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): 655-63.

### 1. リサーチクエスション (research question)

かぜ症候群の患者に対する、漢方薬のみの治療と洋漢併用治療の費用対効果を、西洋薬による治療を対照とした費用効果分析法により評価する。  
分析の立場 :記載なし (医療費支払者?)

### 2. 対象集団と介入 (interventions)

対象集団 :1997年12月から1998年2月までかぜ症候群で3つの病院で受診し、かつ再診のなかった875名の患者。  
介入群 :1)漢方薬治療167名;2)洋漢併用治療111名  
(2つの介入群で使われた漢方処方方は麻黄湯、桂枝湯など多種がある)  
対照群 :西洋薬治療597名

### 3. セッティング (location/setting)

日本、病院 (外来)

### 4. 方法 (methods)

- ・コスト :直接コスト (薬剤費のみ。1997年薬価による)。データ収集期間は1997.12-1998.02。
- ・アウトカム :平均処方日数。データ収集期間は1997.12-1998.02。
- ・割引率 :記載なし。

### 5. 結果 (results)

	コスト (JPY)		アウトカム
	平均薬剤費/1人日 (対照群との差分)	平均総薬剤費/1人 (対照群との差分)	平均処方日数 (対照群との差分)
漢方薬	119.6 (-84.2)	484.5 (-872.8)	4.0日 (-2.7日)
洋漢併用	215.9 (12.1)	1,075.1 (-282.2)	5.0日 (-1.7日)
西洋薬 (対照群)	203.8	1,357.3	6.7日

・1998年度の薬効別の医薬品売上のシェアから、漢方薬を診療に取り入れることによって、最低でも415億円のかぜ症候群に要する薬剤費の削減が可能である。

### 6. 著者の結論 (authors' conclusions)

・かぜ症候群に対するファーストチョイスに漢方薬を選ぶことは経済的に有利になり、漢方医学に精通した医師と薬剤師を養成することは医療経済上重要である。

### 7. Abstractor のコメント

- ・著者らは後ろ向きコホート研究でかぜ症候群に対して、漢方薬の使用によって総薬剤費が下がり、さらに患者が速く治る可能性を示唆した。
- ・患者の背景情報は詳細な報告がなく評価結果にバイアスが入る可能性がある。
- ・著者らは漢方薬を取り入れることによって415億円の薬剤費の削減が可能であると推定したが、その推定方法の妥当性に疑問が残る。また、平均処方日数のみをアウトカムとする適切性が不明で、患者のQOLに関する調査も望まれる。

### 8. Abstractor and date 唐/五十嵐 2012.3.5

## スギ花粉症－漢方医治療、洋漢併用治療

### 文献

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): 136-40.

### 1.リサーチクエスチョン (research question)

スギ花粉症の患者の治療を目的とした、漢方医の治療と洋漢併用治療の費用対効果を、西洋医学の治療を対照とした費用結果分析法により評価する。

分析の立場 :記載なし (社会?)

### 2.対象集団と介入 (interventions)

対象集団 : スギ花粉症の患者 1,143 名

介入群 : 1)漢方医の治療 7 名; 2)洋漢併用治療 101 名

漢方処方の内訳: 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

### 3.セッティング (location/setting)

日本、詳細は不明

### 4.方法 (methods)

・コスト :直接コスト (医療費)。データ収集期間:記載なし。

・アウトカム :平均病悩年数、継続率 (昨年の同時期に同一病名で継続受診していた割合)。データ収集期間:記載なし。

・割引率 :記載なし。

### 5.結果 (results)

	コスト (JPY)	アウトカム	
	医療費/1 人年 (対照群との差分)	平均病悩年数 (対照群との差分)	継続割合 (対照群との差分)
漢方医治療	10,030 (-1,167)	5.3 年 (-4.9 年)	100% (2%)
洋漢併用治療	6,301 (-4,896)	5.7 年 (-4.5 年)	84% (-14%)
西洋医学治療 (対照群)	11,197	10.2 年	98%

・仕事能率低下、早退、休みになった割合について漢方医治療がある 2 つの群ではより低かったと報告されたが、金銭換算は行われなかった。

### 6.著者の結論 (authors' conclusions)

・西洋医学治療群で、スギ花粉症の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。すべての介入で洋漢併用治療群の継続率は最も低かった。また、漢方治療を用いた 2 群の患者の労働損失は西洋医学治療群より低かった。

### 7. Abstractor のコメント

・本研究は横断研究で、調査の時点で受けていた治療は調査の前と同じかどうか不明で、平均病悩年数と継続率をアウトカムの指標としたことに疑問が残る。

・具体的な調査対象の選択方法と背景が報告されず結果にバイアスがあるかもしれない。各群のアウトカムの差分に対する統計学的検定が行われていない。

### 8. Abstractor and date 唐/五十嵐 2012.3.5

## 肝癌の予防—小柴胡湯

### 文献

岡博子.医療経済からみた漢方治療 肝硬変からの肝癌予防. *Progress in Medicine*1998; 18(4): 681-6.

### 1.リサーチクエスション (research question)

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、投与なしを対照とした費用効果分析法により評価する。

分析の立場 :社会

### 2.対象集団と介入 (interventions)

対象集団 : 50歳の肝硬変患者の仮想コホート

介入群 : 従来からの投薬に小柴胡湯を追加投与 1,000名

対照群 : 従来からの投薬を継続 1,000名

### 3.セッティング (location/setting)

日本、仮想コホートの肝硬変患者

### 4.方法 (methods)

・コスト : 直接コスト(薬剤費および治療点数)、  
間接コスト(死亡コスト、プロダクション・ロス. 労働省:「賃金センサス平成5年賃金構造基本統計調査, 1994」による)

データ収集期間: 観察期間は5年(1期を6カ月として10期まで)

・アウトカム : 肝硬変患者が S1(肝硬変)状態を維持できる (悪化しない)月数。

(Oka H. *Cancer* 1995; 76 : 743-9.)

データ収集期間: 観察期間は5年(1期を6カ月として10期まで)

・割引率 : 記載なし

### 5.結果 (results)

	コスト(JPY)			アウトカム	ICER
	直接コスト	間接コスト	総コスト	S1にとどまる月数	
介入群	26.5億	209億	235億	43,657カ月	-152
対照群	25.8億	280億	306億	39,029カ月	万円/月

・1990年の患者調査から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。

### 6.著者の結論 (authors' conclusions)

肝硬変治療において、従来の治療法に比べ、小柴胡湯の追加療法は費用対効果に優れることが明らかとなった。間接コストの減少の影響が大きい。

### 7. Abstractor のコメント

・本論文は、アウトカム指標である S1 持続月数について、その算出根拠となる累積肝ガン発生率( $p=0.071$ )と累積生存率( $p=0.053$ )いずれも統計的な有意差がない。有意でない臨床データに基づいて費用対効果を評価することは、やや問題がある。

・臨床経済評価では、コストが安くアウトカムが改善するドミナントのときには ICER を計算しないのが原則であるが、本論文では ICER が計算されており、この点も問題になる。

・経済評価としての質は低い。

### 8. Abstractor and date 菊田/五十嵐 2012.3.5

## 変形性膝関節症－防已黄耆湯

### 文献

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已黄耆湯の薬剤経済分析. 医療薬学 2006; 32(8): 729-39.

### 1. リサーチクエスション (research question)

変形性膝関節症(K-OA)の患者の治療を目的とした、防已黄耆湯による治療の費用対効果を、NSAIDS 内服による治療を対照とした費用効果分析法により評価する。

分析の立場 : 支払者

### 2. 対象集団と介入 (interventions)

対象集団 : 2002年2月から2003年1月まで一次性 K-OA と診断され、かつ膝関節跳動で水腫が認められるなどの4つの基準をいずれも満たす患者 84名

介入群 : 1)漢方群 (防已黄耆湯) 31名

2)洋漢併用群 (防已黄耆湯+NSAIDS) 33名

対照群 : NSAIDS 群 20名

### 3. セッティング (location/setting)

日本、詳細は不明

### 4. 方法 (methods)

・コスト : 直接医療コスト (2004年4月改訂の診療報酬点数表ならびに薬価基準を用い算出された医療費)。データ収集期間は8週間。

・アウトカム : 「K-OA の自覚症状の改善」という仮定されたエンドポイントへ到達した患者数 (割合)。データ収集期間は2002.2-2003.1。

・割引率 : 記載なし。

### 5. 結果 (results)

	コスト/1人 (JPY)			アウトカム	ICER (円/人)
	診療・調剤費用	薬剤費	総費用	エンドポイント到達割合	
漢方群	6,860	5,197	12,057	54.8%	5,250
洋漢併用群	8,460	10,142	18,602	63.6%	49,978
NSAIDSのみ群	6,860	4,945	11,805	50.0%	-

・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見られた。

### 6. 著者の結論 (authors' conclusions)

・水腫を伴う K-OA 患者に対し費用対効果に優れた治療を実施するには、原則として漢方薬である防已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法が推奨できる。

### 7. Abstractor のコメント

・本研究は2004年に公表された K-OA に対する防已黄耆湯の効果に関する臨床試験のデータに基づき、防已黄耆湯の費用対効果について secondary analysis を行った。

・各群のエンドポイント到達割合について統計検定の結果が報告されておらず、アウトカムに有意差があることを前提とした増分分析の結果と ICER に疑問が残る。

・感度分析は単純な費用効果比 CER についてのみ行われており、増分費用効果比 ICER については分析されていない。意思決定により重要なのはむしろ ICER であり、ICER に関する感度分析の実施が望まれる。

### 8. Abstractor and date(唐/五十嵐 2012.3.5)

## 急性膀胱炎－猪苓湯

### 文献

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.

### 1.リサーチクエスチョン (research question)

急性膀胱炎の患者の治療を目的とした、猪苓湯投与による洋漢併用療法の費用対効果を、西洋薬の抗菌剤のみの療法を対照とした費用結果分析法により評価する。  
分析の立場：記載なし（医療費支払者？）

### 2.対象集団と介入 (interventions)

対象集団：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）

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5~7日投与）

### 3.セッティング (location/setting)

日本、詳細は不明

### 4.方法 (methods)

- ・コスト：直接コスト（薬剤費のみ）。データ収集期間は1999.3-1999.10。
- ・アウトカム：治癒率。データ収集期間は1999.3-1999.10。
- ・割引率：記載なし。

### 5.結果 (results)

	コスト (JPY)	アウトカム	
	薬剤費/1人 (介入群との差分)	2日以内に 症状消失割合	7日後の 治癒割合
介入群	2,528.7	10/11	10/11
対照群 (レボフロキサシン、5日間投与)	3,723.0 (-1,194.3)	-	-
対照群 (レボフロキサシン、7日間投与)	5,212.2 (-2,683.5)	-	-

・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よって1例を除き全部治癒した。抗菌剤の投与を2日間にするのは妥当である。

### 6.著者の結論 (authors' conclusions)

・急性膀胱炎の洋漢併用療法は、治療効果、経済効果の両面からみて、有用と考えられた。

### 7. Abstractor のコメント

- ・著者は症例集積の評価を行い、急性膀胱炎に対する猪苓湯投与によって薬剤費を削減する可能性を示唆した。
- ・対照群が仮想されたから、レボフロキサシンのみの療法のアウトカムに関する情報が不足である。対照群をきちんと設置する臨床研究から得られるアウトカムに関するエビデンスを明示する必要がある。

### 8. Abstractor and date 唐/五十嵐 2012.3.5

## 長期療養型病床群－洋漢併用療法

### 文献

針生雄吉. 杜都中央病院の高齢者医療における漢方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): 1547-50.

### 1. リサーチクエスチョン (research question)

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とした費用結果分析法により評価する。

分析の立場 : 記載なし (医療費支払者?)

### 2. 対象集団と介入 (interventions)

対象集団 : 2002年1月から12月まで入院した306名の患者

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

### 3. セッティング (location/setting)

日本、病院 (長期療養・入院)

### 4. 方法 (methods)

・コスト : 直接コスト (内服薬費、注射費)。データ収集期間は2002.1-2002.12。

・アウトカム : 37.5℃以上の発熱があった日数の総在院延べ日数の割合、総死亡数。データ収集期間は2002.1-2002.12。

・割引率 : 記載なし。

### 5. 結果 (results)

	コスト/1人月 (JPY)			アウトカム (差分の検定の有意水準はすべて5%)		
	注射費	内服薬費	総費用	発熱があった日数の割合	総死亡数	死亡者の肺炎が占める割合
介入群	-	-	-	10%	23	18%
対照群	-	-	-	9%	50	38%
差分	-3,983	-1,619	-5,619	1% 有意差なし	-27 有意差あり	-20%

・西洋薬治療が行われた2階病棟に比べ、洋漢併用治療が行われた3階病棟での死亡数・死亡率、特に肺炎による死亡数・死亡率が大きく低下した。

### 6. 著者の結論 (authors' conclusions)

・当院と同じ規模の療養型病院で積極的な漢方薬併用治療が行われれば、年間1,000万円程度の支出節減が可能である。漢方療法には脳中枢系疾患の慢性期における延命効果、また感染性疾患に対する予防と治療の効果のあることが示唆された。

### 7. Abstractor のコメント

・著者は洋漢併用治療の導入によって、長期療養型病床群の薬剤費を節減する同時に死亡率を低下させる可能性を示唆した。一方、本研究の研究対象には複数の疾患があり、使われた漢方薬の処方も報告されていない。1つの対象疾患に絞りより詳細な臨床経済評価が期待されている。

・アウトカムの指標として患者のQOLに関する評価を加えれば、漢方薬が身体全体の健康状態を改善する機能をより反映できるであろう。

### 8. Abstractor and date 唐/五十嵐 2012.3.5

## 和漢診療科症例群－漢方治療

### 文献

大野賢二, 関矢信康, 並木隆雄, 他. 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.

### 1. リサーチクエスチョン (research question)

和漢診療科に入院した患者の治療を目的とした、退院時の治療の費用対効果を、入院前の治療を対照とした費用効果分析法により評価する。

分析の立場 :記載なし (医療費支払者?)

### 2. 対象集団と介入 (interventions)

対象集団 :2006年9月から2008年10月の間に千葉大学附属病院和漢診療科に入院した患者35名 (男性13名、女性22名、平均年齢60.6±18.1歳)  
治療目的以外の入院、急性疾患などを除外した。

介入群 : 退院の時の35名の患者

対照群 : 入院前の同じの35名の患者

### 3. セッティング (location/setting)

日本、詳細は不明

### 4. 方法 (methods)

・コスト : 直接コスト (薬剤費のみ)。データ収集期間は2006.09-2008.10。

・アウトカム : 西洋薬の平均薬剤数。データ収集期間は2006.09-2008.10。

・割引率 :記載なし。

### 5. 結果 (results)

	コスト (JPY)			アウトカム
	平均西洋薬費用/1日	平均漢方薬費用/1日	平均総薬剤費/1日	西洋薬の平均薬剤数
退院時	227.6	120.4	348.0	2.7±2.6 剤
入院前	302.1	135.7	437.8	3.7±3.2 剤
差分	-74.5	-15.3	-89.8	-1.0 剤 (平均)

・1日あたりの平均西洋薬費用と総薬剤費については、退院時が入院前より有意に減少した。平均漢方薬の薬剤費については退院時と入院前間に有意差がなかったが、退院時がより低かった。

・入院中廃薬となった西洋薬剤には消化性潰瘍治療薬が最も多く、次いで解熱・鎮痛・抗炎症薬、下剤、抗うつ薬、抗不安薬が多かった。

### 6. 著者の結論 (authors' conclusions)

・本調査は種々の疾患に漢方薬を適正使用することで、患者の病状が改善すると同時に薬剤費節減という医療経済的有用性がもたらされる可能性を示した。

### 7. Abstractor のコメント

・著者らは生態学的研究を行い、同じ患者集団の退院時と入院前での薬剤費を比較し、当院の和漢診療科の漢方治療によって医療費を節減する可能性を示唆した。ただし、退院時と入院前の患者の病状が不明で、入院前と入院中に受けた治療や、漢方薬の処方内容は具体的に報告されておらず、結果の妥当性と外挿可能性に疑問が残る。

・コストの計算に頓服薬、外用薬、注射薬が組み込まれていない。今後それらのコストを把握した上での、より包括的な経済評価が期待される。

### 8. Abstractor and date 唐/五十嵐 2012.3.5