

漢方薬に対する批判と反論

名古屋大学医学部医学科 3年生 川口 真一

漢方否定派からの批判

二重盲検による試験がなされておらず **薬効が不明**

否定派に対する反論

漢方薬が適切な臨床試験を欠いているのは問題だが
否定派は placebo effect を過大評価している

Placebo Effect の概略

プラシーボ効果、プラセボ効果、偽薬効果

挿絵

生理食塩水でも症状が改善



本当に薬の効果なのか？
placebo effect なのか？

二重盲検

挿絵

医師も患者も本当の薬かどうか
知らない状態で効果を判定

保険適応には原則として二重盲検が必要

漢方薬の現状

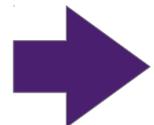
- 1976年に一部漢方薬の保険適応を承認
- 西洋薬とは異なり薬効の臨床試験(二重盲検)は免除 **特別扱い**

漢方製薬会社や漢方医らの主張

- 長い歴史の中で漢方薬の有用性は確認されている
- 臨床試験も進んでいる(ただし**二重盲検でないものが多い**)

漢方医学否定派による批判

- 二重盲検でない試験は無意味
- 二重盲検のデータを出せないのは 多くの漢方薬で **placebo effect 以上の効果がないからだろう**



漢方医学側からの合理的な反論がない

問題点のまとめ

漢方薬は placebo なのではないか
という批判に対して反論できていない

- 個人で作ったり自費で買うのは勝手
- 公金である健康保険から補助を出して良いのか？
- 医師として責任をもって処方できるか？
- 看護師・薬剤師として責任をもって説明できるか？

漢方医学否定派からの攻撃に対して
反駁するための材料を揃えておきましょう

Placebo Effect の詳細

Clinics in Dermatology, **31**, 86-91 (2013).

Expectancy

- 「薬を飲んだから治るはずだ」という思い込みの効果
- 患者の思い込みと医者のおもひ込みの両方がある

Classical Conditioning

- 一定期間「本当の薬」を飲み続けると
途中から「偽薬」に切り替えても効果がみられる

Meaning Response

- 環境によって placebo effect の程度は大きく変わる
- 錠剤の色や形状によって偽薬の効果は変わる

Expectancy の例

The American Journal of Cardiology, **5**, 483-486 (1960).

The New England Journal of Medicine, **260**, 1115-1118 (1959).

内胸動脈結紮による狭心症の改善

- 狭心症は心筋への血液供給の欠乏
- 内胸動脈を縛ると心筋への血流が増加し
自覚症状が改善する、との説(1950年代)



開胸して何もせずに閉じても
内胸動脈結紮と同等の効果

挿絵

Placebo effect で心臓への
血液供給が増加した……？

Placebo effect はこんなにスゴイ!?

論文はキチンと読みましょう

The American Journal of Cardiology, **5**, 483-486 (1960).

「内胸動脈結紮した場合でも開胸だけした場合でも
心電図上では狭心症の改善はみられなかった」

The New England Journal of Medicine, **260**, 1115-1118 (1959).

「内胸動脈結紮により側副循環が亢進した可能性は
否定できないが 結紮自体はおそらく何の効果も持たず
患者の自覚症状の改善は主に心理的な要因による」

(川口訳)

Placebo effect で治るのではなく
内胸動脈結紮が無効なだけ

Classical Conditioning の例

Mayo Clinic Proceedings, **51**, 96-100 (1976).

挿絵

Pavlov's dog と同様の「条件反射」

本当の鎮痛剤を投与した後では
偽薬の鎮痛効果が向上

Meaning Response の例

Lancet, **342**, 1142-1145 (1993).

挿絵

“Will to live” によって
回復力に顕著な差が生じる

諦めて病院に
行かない など？

乾癬に placebo が奏効した例

Psychotherapy and Psychosomatics, **68**, 221-225 (1999).

Psychosomatic Medicine, **72**, 192-197 (2010).

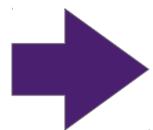
挿絵

心理的ストレスの制御

Placebo Effect のまとめ

- 鎮痛については顕著な効果
- 心理的ストレスに関係する免疫系の異常に有効例
- 狭心症は placebo effect では治らない

Placebo effect は心理学的現象であり
鎮痛や心理的ストレスの制御以上の
効果は確認されていない



否定派は漢方薬を placebo だというのが 本当に
placebo effect (expectancy) で説明できるだろうか？

二重盲検をクリアした例

耳鼻咽喉科臨床, 88, 389-405, (1995).

鼻のアレルギー症状に対して**小青竜湯**が奏効

挿絵

- 西洋薬についてなされるのと同様の二重盲検
- 全般的な自覚症状に改善がみられた

透析時のこむら返り

こむら返り……腓腹筋の痙攣（ふくらはぎが攣る）

挿絵

水の移動が滞ることが問題



西洋医学的対策（高浸透圧溶液の輸液など）で改善されない例も多い

こむら返りに有効な方剤・生薬

臨床医薬, 15, 499-523, (1999).

日本東洋医学雑誌, 63, 168-175, (2012).

日本東洋医学雑誌, 52, 173-177, (2001).

芍薬甘草湯
五苓散
ヨクイニン

といった方剤や生薬が
透析時のこむら返りに
奏効する例がある

透析時のこむら返りは循環血液量の減少などに起因



Placebo effect では説明困難

方劑について

挿絵

五苓散が水滯に効く証拠といえる

黄連解毒湯

挿絵

高血圧に効くとされる

黄連解毒湯の二重盲検

臨床と研究, 80, 354-372, (2003).

- 血圧については有意な変化なし
- 随伴症状（顔面紅潮、ほてりなど）は改善

黄連解毒湯はとても苦い

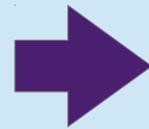


随伴症状の改善は placebo effect では？
（本当に二重盲検になっているのか？）

黄連解毒湯は高血圧に対して**無効**

証との関係

臨床的には証を無視して処方されることが多い



漢方薬を西洋医学的に用いており
漢方医学とはいえない

挿絵

随証的な検証が必要

まとめ

- 漢方薬の効能がキチンと確かめられていないことは問題
- Placebo effect は心理的効果に過ぎない
- 二重盲検でなければ無意味 という考えは不合理
- 実際に有効な漢方薬は西洋薬より勝ることがある
- 無効な漢方薬も存在する

漢方薬の効能を正しく試験し
有効なものとは無効なものを選別する必要

参考文献一覧 (1)

Tausk, F., et al., Clin. Dermatol., **31**, 86-91 (2013).

Placebo effect のレビュー

Dimond, E. G., et al., Am. J. Cardiol., **5**, 483-486 (1960).

Cobb, L. A., et al., N. Eng. J. Med., **260**, 1115-1118 (1959).

内胸動脈結紮と placebo effect の比較

Moetrel, C. G., et al., Mayo Clin. Proc., **51**, 96-100 (1976).

Placebo effect による鎮痛効果

Phillips, D. P., et al., Lancet, **342**, 1142-1145 (1993).

在米中国人における 生年と死因の関係

Tausk, F., et al., Psychother. Psychosom., **68**, 221-225 (1999).

Ader, R., et al., Psychosom. Med., **72**, 192-197 (2010).

乾癬に placebo が奏効した例

参考文献一覧 (2)

馬場駿吉 他, 耳鼻咽喉科臨床, **88**, 389-405, (1995).

「小青竜湯の通年性鼻アレルギーに対する効果」

熊田卓 他, 臨床医薬, **15**, 499-523, (1999).

和田健太郎, 日本東洋医学雑誌, **63**, 168-175, (2012).

岡良成 他, 日本東洋医学雑誌, **52**, 173-177, (2001).

こむら返りに対する漢方薬や生薬の効能

荒川規矩男 他, 臨床と研究, **80**, 354-372, (2003).

Arakawa, K., et al., Phytomedicine, **13**, 1-10 (2006).

黄連解毒湯の高血圧に対する効果の二重盲検試験

<http://anond.hatelabo.jp/20091128145746>

「漢方薬に保険が効くようになった経緯」

内容は
ほぼ同じ



Placebo effect の 存在を否定する説

Hrobjartsson, A., et al.,

The New England Journal of Medicine, **344**, 1594-1602 (2001).

「メタ解析の結果 placebo 群と無処置群の
間で有意な差はみられなかった」



Tausk, F., et al., Clin. Dermatol., **31**, 86-91 (2013).

「placebo の設定が不適切, そもそも
処置群と無処置群の間に有意差なし, など
検証方法の設計が不適切」