USE OF JAPANESE HERBAL KAMPO MEDICINE IN PATIENTS WITH ACUTE CARDIOVASCULAR DISEASE -A 12-YEAR NATIONWIDE COHORT ANALYSIS-

Toshiaki Isogai, MD, MPH; Nobuaki Michihata, MD, MPH, PhD; Akira Okada, MD, MPH, PhD; Kojiro Morita, PhD, MPH, RN, PHN; Hiroki Matsui, MPH; Atsushi Miyawaki, MD, PhD; Taisuke Jo, MD, PhD; Hideo Yasunaga, MD, PhD

急性冠症候群おける漢方薬の使用 12年間の全国コホート解析

2025年9月2日

背景

- ・心血管疾患は日本でがんに次ぐ死因(全死亡の約15%)
- ・日本の医療費のうち、心血管疾患・脳血管疾患は最も高額
 - :2021年の医療費は約6.1兆円(総医療費の約19%)
 - ⇒代替,補完として「漢方薬」の使用(1976年~保険適用)
- ・急性冠症候群に「漢方薬」を使用する実態は不明

本研究の目的

- ・急性冠症候群で入院の患者への漢方薬使用の現状把握
- 全国規模データベースを用いた後ろ向きコホート研究

方法

・データ:DPCデータベース(2010~2021年度)

・対象 :急性冠症候群を主診断とする入院患者 2,547,559 例

- 急性心筋梗塞 532,656 例 (20.9 %)

- 心不全 1,742,518 例 (68.4%)

· 肺塞栓症 80,044 例 (3.1%)

- 大動脈解離 192,341 例 (7.6%)

・解析 :漢方薬の①使用傾向(増加/減少) ②使用頻度(種類)

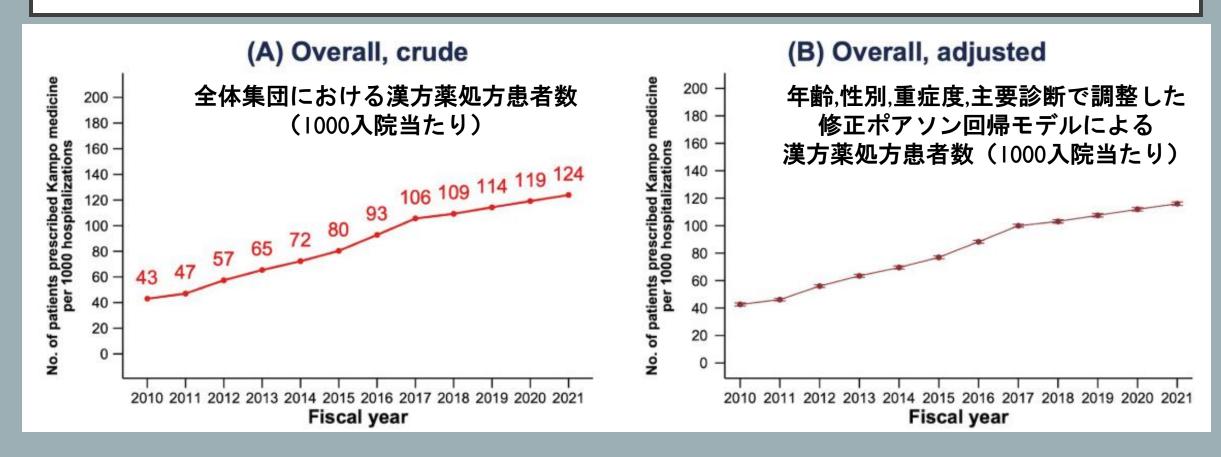
③投与時期 ④使用日数 ⑤退院後継続率

対象患者データ

Table 1. Patient Characteristics and In-Hospital Outcomes for the Overall Population and According to Primary Diagnosis					
	Overall (n=2.547.559)	AMI (n=532,656)	HF (n=1,742,518)	PE (n=80,044)	Aortic dissection (n=192,341)
Age, years	76.7±13.3	70.3±13.2	79.7±12.1	69.0±15.6	70.7±13.4
Age group					
20–49 years	116,925 (4.6)	41,342 (7.8)	48,694 (2.8)	11,134 (13.9)	15,755 (8.2)
50–74 years	816,655 (32.1)	272,374 (51.1)	417,395 (24.0)	34,381 (43.0)	92,505 (48.1)
≥75 years	1,613,979 (63.4)	218,940 (41.1)	1,276,429 (73.3)	34,529 (43.1)	84,081 (43.7)
Male sex	1,430,437 (56.1)	387,217 (72.7)	899,529 (51.6)	33,011 (41.2)	110,680 (57.5)
Hypertension	1,348,685 (52.9)	318,432 (59.8)	885,714 (50.8)	24,018 (30.0)	120,521 (62.7)
Diabetes	648,089 (25.4)	153,711 (28.9)	465,666 (26.7)	10,101 (12.6)	18,611 (9.7)
Dyslipidemia	685,063 (26.9)	304,363 (57.1)	332,884 (19.1)	12,583 (15.7)	35,233 (18.3)
Atrial fibrillation	566,259 (22.2)	31,601 (5.9)	516,986 (29.7)	4,440 (5.5)	13,232 (6.9)
Renal disease	327,217 (12.8)	30,268 (5.7)	284,581 (16.3)	2,050 (2.6)	10,318 (5.4)
Liver disease	51,167 (2.0)	6,207 (1.2)	39,419 (2.3)	1,528 (1.9)	4,013 (2.1)
Chronic pulmonary disease	152,718 (6.0)	13,672 (2.6)	126,890 (7.3)	4,419 (5.5)	7,737 (4.0)
Malignancy	119,574 (4.7)	14,815 (2.8)	88,534 (5.1)	10,339 (12.9)	5,886 (3.1)
Severity of disease					
Non-severe	1,947,452 (76.4)	314,430 (59.0)	1,426,940 (81.9)	71,978 (89.9)	134,104 (69.7)
Severe	600.107 (23.6)	218,226 (41.0)	315,578 (18.1)	8,066 (10.1)	58,237 (30.3)
In-hospital death	304,109 (11.9)	70,409 (13.2)	192,577 (11.1)	6,889 (8.6)	34,234 (17.8)
Length of stay (days)	16.0 [10.0–27.0]	13.0 [9.0–19.0]	17.0 [11.0–29.0]	15.0 [10.0–23.0]	20.0 [9.0–30.0]

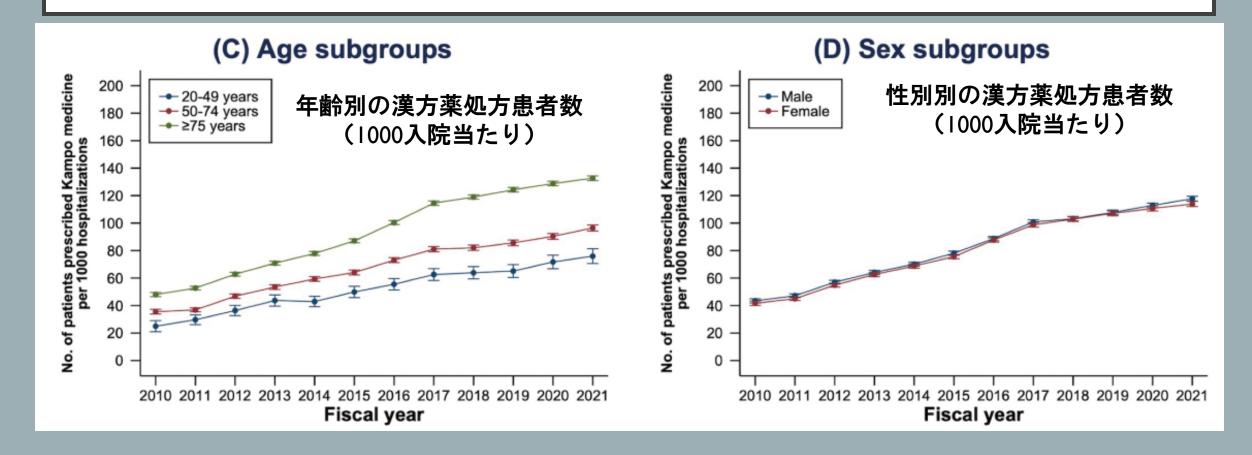
Values are presented as the mean ± SD, median [interquartile range], or n (%). AMI, acute myocardial infarction; HF, heart failure; PE, pulmonary embolism.

漢方薬処方患者数(1000入院あたり)



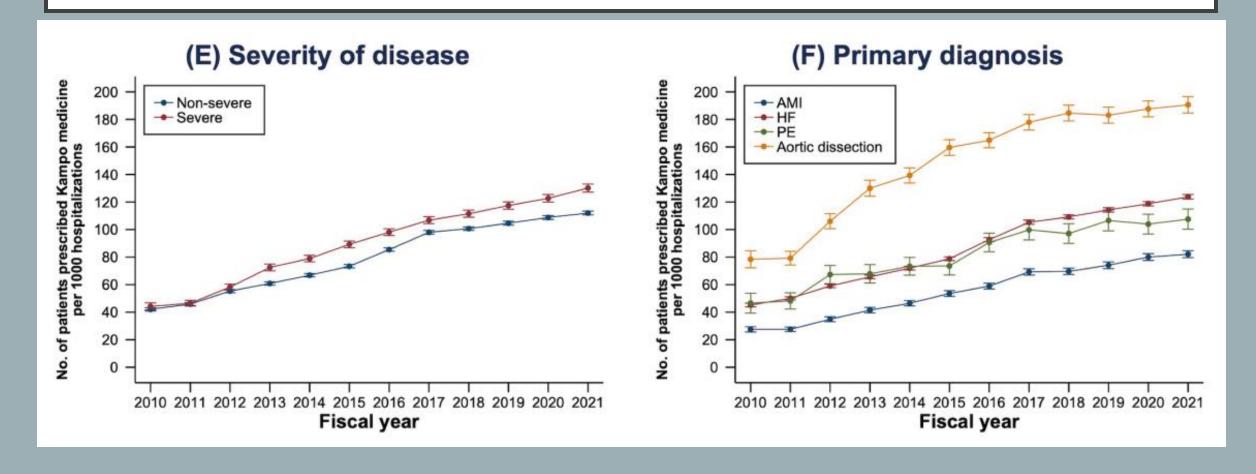
- 全体で227,008件(8.9%)の入院において漢方薬が使用
- 2010年から2021年の12年間で<u>増加傾向</u>
 - : 2010年の4.3%から2021年には12.4%へと約3倍に増加(Figure A)
 - :増加傾向は多変量調整後も一貫して認められる(Figure B)

漢方薬処方患者数(1000入院あたり)



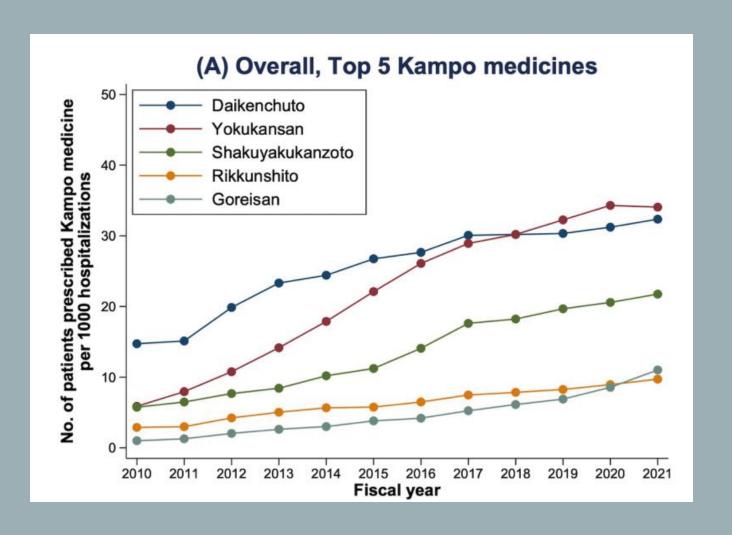
- ・漢方薬を使用した患者は、非使用患者と比べて 高齢者に多い(Figure C)
- ・漢方薬を使用した患者は、男女ともに増加傾向(Figure D)

漢方薬処方患者数(1000入院あたり)



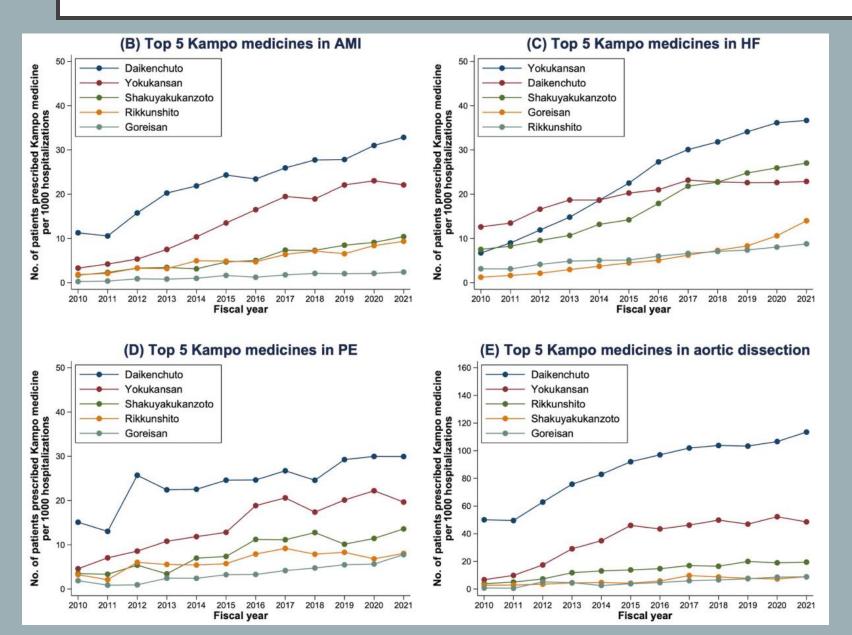
- ・漢方薬を使用した患者は、重症度に関わらず増加傾向(Figure E)
- ・漢方薬を使用した患者は、大動脈解離が主診断である頻度が高い(Figure F)

漢方薬の使用動向



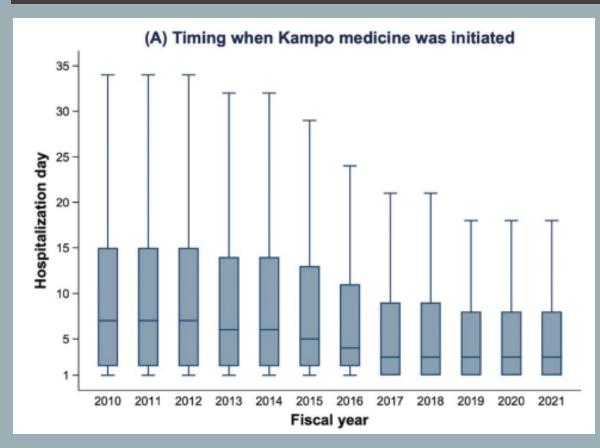
- ・漢方薬の使用頻度トップ5
 - 1. 大建中湯 (29.4%)
 - 2. 抑肝散 (26.1%)
 - 3. 芍薬甘草湯(15.8%)
 - 4. 六君子湯 (7.3%)
 - 5. 五苓散 (5.5%)

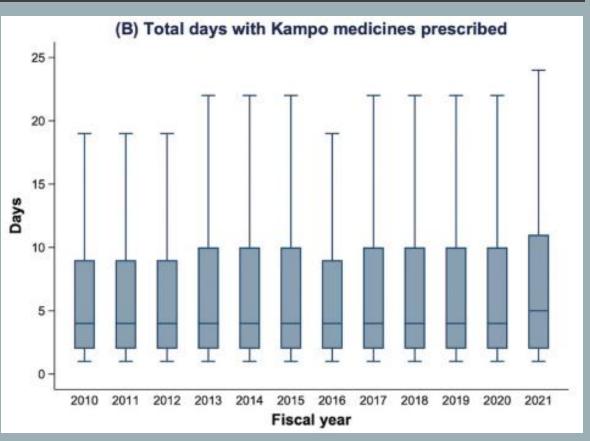
漢方薬の使用動向(疾患別)



- ・漢方薬の使用頻度トップ5
 - I. 大建中湯(29.4%)
 - 2. 抑肝散 (26.1%)
 - 3. 芍薬甘草湯(15.8%)
 - 4. 六君子湯 (7.3%)
 - 5. 五苓散 (5.5%)

漢方薬の処方開始時期と使用日数





- 投与開始時期は年々早まる傾向(Figure A)

|2010年:入院7日目(中央値,IQR2-15日)

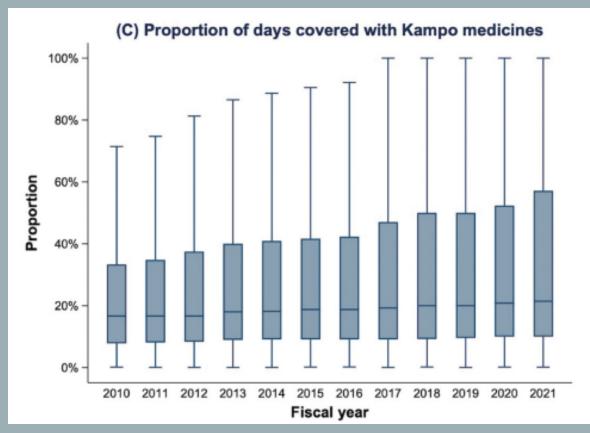
2021年:入院 3日目(中央値, IQR I-8日)

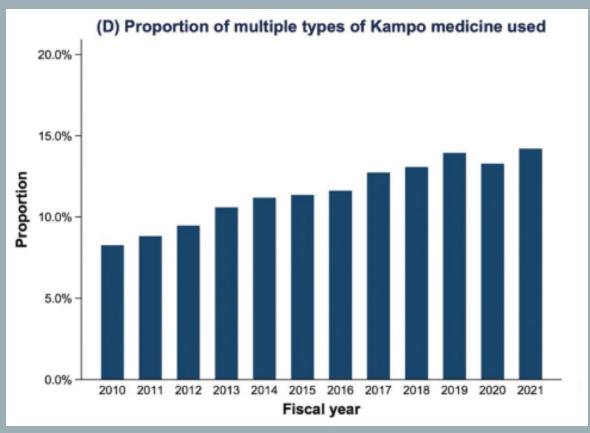
- 漢方の使用日数は横ばい(Figure B)

2010年:中央值 4日

2021年:中央值5日

漢方薬の使用日数割合と複数種類使用した割合





- 入院期間中の使用日数割合は上昇(Figure C) -

2010年:中央值16.7% (IQR 7.8-33.3%)

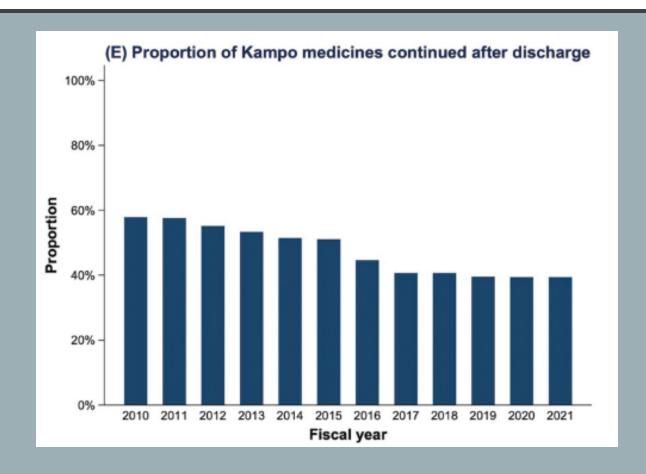
2021年:中央值21.4% (IQR 10.0-57.1%)

2種類以上使用した患者の割合は

2010年:8.3 %

2021年:14.2 %に増加(Figure D)

漢方薬の退院後継続率

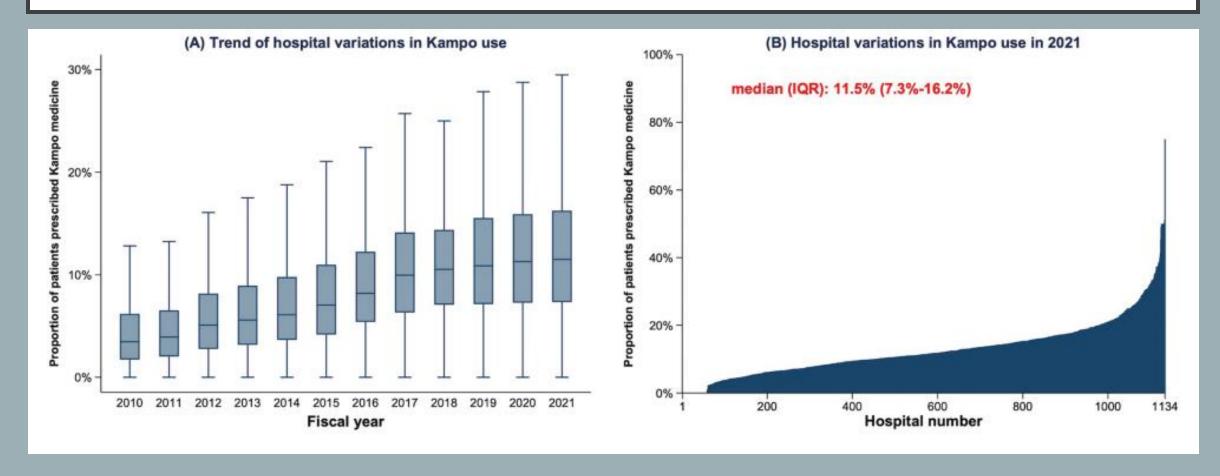


・退院後も漢方薬を継続した生存退院患者の割合

2010年:57.9%

202**|年:**39.4 % と減少(Figure E)

病院間における漢方使用の差



・全病院における急性冠症候群に漢方薬が 処方された割合は増加(Figure A)

2010年:中央值 7.7% (IQR 4.2-12.5%)

2021年:中央值 II.5% (IQR7.3-I6.2%)

・2021年の病院ごとの漢方処方患者割合 (Figure D)

個別の病院では 0%~50%以上幅あり

解析のまとめ

- 全体で227,008件(8.9%)の入院において漢方薬が使用
- 2010年から2021年の12年間で男女ともに、重症度に関わらず<mark>増加傾向</mark>
- ・漢方薬を使用した患者は、高齢者に多い
- ・漢方薬の使用頻度トップ5
 - I. 大建中湯(29.4%) 2. 抑肝散(26.1%) 3. 芍薬甘草湯(15.8%)
 - 4. 六君子湯 (7.3%) 5. 五苓散 (5.5%)
- 投与開始時期は年々早まる傾向
- 漢方の使用日数は横ばい
- 入院期間中の使用日数割合は上昇
- ・ 2種類以上使用した患者の割合は増加
- ・退院後も漢方薬を継続した生存退院患者の割合は減少
- 全病院における急性冠症候群に漢方薬が処方された割合は増加
- 2021年の病院ごとの漢方処方患者割合は個別の病院では 0%~50%以上幅あり

考察

- ・ 漢方薬使用は増加傾向(特に高齢者)にあり、全国で広がっている
 - ①大建中湯(29.4%):腸管蠕動低下や消化管運動障害に有用
 - ②抑肝散(26.1%):認知症のBPSD(幻覚妄想うつ徘徊など)に有効

急性心不全の約20%でせん妄→ 死亡率・罹患率が上昇

- ③芍薬甘草湯(15.8%):筋痙攣に有効
- ④六君子湯(7.3%) :機能性ディスペプシア、食欲不振、上部消化器症状に有効
- ⑤五苓散(5.5%):利尿作用
 - ※ループ利尿薬より腎障害・電解質異常リスクが低い
 - 心血管領域での有効性は未証明
- ・直接治療より高齢患者の非心臓性症状の緩和目的に使用されることが多い
- 入院中は積極的に用いられるが、退院後は控えられる傾向
 - :長期使用に関する安全性への懸念
 - (例)薬疹、肝障害、交感神経刺激症状(麻黄による)、

偽アルドステロン症(甘草による) など

結論

- 急性心血管疾患患者における漢方薬の使用は近年増加
- 実臨床での役割は拡大しているが、エビデンスは乏しい
 - :漢方薬使用が予後を改善することを示した研究は存在しない
- ・心血管疾患患者の症状を改善し、QOL向上に寄与する可能性
 - ⇒今後は大規模臨床試験による有効性・安全性の検証が必要