

スイスの保健分野におけるホメオパシーに関する公式報告書

Gudrun Bornhoeft, Peter M. Matthiessen 共編[1]

レポートの背景

多くの諸外国同様、スイスにおいては CAM（補完代替療法）に対する大きな需要があり、そのような療法がかなり普及していて、社会において広く受け入れられている。

しかし、それと同時に、CAM（補完代替療法）は非効果的、そして有害であるという懸念もある。

それを受けて スイス政府は、1998 年より 5 年間、暫定的に、人智学（シュタイナー医学）・ホメオパシー・中医学・フィットセラピー（植物療法）・ニューラルセラピーを、自国の健康保険制度に組み入れた。さらに、同政府は上記の CAM（補完代替療法）に関する評価プログラムを設定した。

彼らは、ホメオパシーの有効性・臨床実績・妥当性・安全性・経済性について検証し、2006 年 11 月にドイツ語でそれを出版した[2]。この報告書の英語版は、物議を醸した Shang 達の論文（5.3 章参照）に再考察が加えられる形で部分改訂され、2011 年 12 月に出版された。

従来の評価法と異なり、この HTA（健康技術評価）報告書は、統計学的調査法のみならず、観察的調査法・改善事例・縦断的コホート調査法を含んでいる。従って、この報告書は、療法の効果、安全性や費用の評価として、レビュー・臨床報告より EBM（根拠に基づいた療法）のレベルが高いと思われる。

よって、おそらくこの報告書は、ホメオパシーに関する最近の科学的調査の中で、最も包括的かつ本格的であると言える。

スイスにおけるホメオパシー

スイスにおいて、ホメオパシーは長い伝統がある。ホメオパシーは、医師と医師資格を持っていないホメオパスにより診療されており、二つのホメオパシー病院がある（The Clinica Santa Cruce in Locarno の腫瘍専門科および The Aeskulap Clinic in Brunnen の一部）。しばしば需要は供給を上回り、長い順番待ちになっている。（p.93）

スイスにおけるホメオパシー療法では、症状の全体像に基づいて選択された単独のレメディーを処方するという、クラシカルのアプローチが主流である。複合レメディーを用いるホメオパシー・アイソパシー・臓器レメディーを用いるホメオパシーは、ほとんど見られない。（p.92）

興味深いのは、この報告書の中で、複合レメディー（何種類の単独レメディーをあわせたもの）が短期的に使われるときに「緊急処置が必要な、それほど深刻ではないケースに使われた場合、時には症状を緩和する効果があるが、長期的に使われると症状の全体像を判りにくいものにした

り、部分的なプルービング症状を引き起こしたり、それ以降のクラシカル・アプローチによる療法を難しくする」と指摘されていることである。(p.13)

ホメオパシーのレメディーは、ドイツの the German Homoeopathic Pharmacopoeia[3]の製造法に従って調剤され、薬局で販売されるか、スイスの専門的なメーカーから直接配送される。

薬局方=その国で使用される重要な医薬品について、一定の品質・純度・強度の基準を定めた法令

ホメオパシーに関する研究

ホメオパシーについての研究は、植物や動物を用いた実験と、人間の細胞を用いた *in vitro* の実験があるが、そのような臨床前実験では、ホメオパシーのレメディーが調整機能をもつこと（バランスを整え、正常化するなど）が示されている。(p.19)

ホメオパシーにおけるランダム化比較試験（RCT）の妥当性

ホメオパシーの評価に関して、懐疑論者は、その有効性の証拠としてよく RCT（ランダム化比較試験）のデータを要求することがある。しかし、そのような試験はホメオパシーが効果的であることを示すには本当に妥当なのか疑問がある。懐疑論者はまた、EBM（根拠に基づいた療法）の中でも、心理療法のような複雑な療法に RCT（ランダム化比較試験）という手法が妥当かどうかという議論も無視しようとしている。(p.20)

報告書の p.28-29 に、RCT(ランダム化比較試験)の妥当性を論じるときに注意すべき要点がいくつか述べられている。

- ・ RCTにおける陽性結果あるいはいかなる結果の欠如も、陰性の証拠にならない。
- ・ RCTにおける陰性結果も、陰性の有効な証拠にならない。何故なら、多くの要因が RCT の偽陰性結果を起し得るから。
- ・ 有意な結果を得る為に、多くの患者が試験に参加する必要があるが、“グループの中における一人だけの人間を助けるために、自分に何も効能がない薬品を使用することに納得する人がどれだけいるか？”という倫理的な問題がある。
- ・ “厳密な” RCT においてさえ、再現性は驚くほど低い。

ホメオパシーにおいては、クライアントの個別の症状の全体像に基づいて、レメディーが正確に選択された時のみ有効となる。プラセボ処方では、“内部的有効性”（“療法と研究結果の関係性の強度”：p.32 参照）と“外部的 有効性”（需要のあるターゲット群への譲渡を指す）の両方の有効性を減らす。(p.32)

従って、「ホメオパシーの臨床試験（RCT 試験）の大部分が不適切な手法で指導され、試験の方法はホメオパシーの原理を無視したものであり、これらにより偽陰性結果を増やしている、とホメオパシーの専門家は主張し続けている」が、近年でもそのような研究が数件行われている。(p.16)

しかしながら、実際の世界情勢において、クラシカル・ホメオパシー療法の全体像を評価できる疫学的な調査や研究の方が、より適切であると思われる。(p.20)

HTA（健康技術評価）報告書で用いられた手法と資料

HTA 報告書編集に当たり、著者は、認定ガイドラインに従って、方法論の専門家、専門協会、諮問機関等と密接に連携した。(p.48)

“ホメオパシー”というキーワードを用いて、22 個のデータベース (p.60) が検索され、23000 項目が検出された。133 件の RCT 試験、296 件の臨床試験、393 件のレビューやメタ分析論文、1 件のコホート研究、59 件のケース・スタディであった。(表 6.3)

ホメオパシーの臨床効果における評価に関する文献検索により、60 件のレビュー論文が確認された。そのうちで、事前決定された包括/除外規定を満たしたのは、合計 667 件の研究を分析した 22 件のレビュー論文だった。(p.103)

この 22 件のレビュー論文は「現代医療に使われる従来の基準は、そのままではホメオパシーの研究に用いることはできない」例がよく見られることを明らかにした。

特に RCT 法や二重盲検法は、ホメオパシーのような包括的手法の場合、患者が意識的にその療法を選択したことを想定しなければいけないので、実際の臨床を正当化できないと思われる。従って、ホメオパシーの場合、RCT の結果を実際の臨床に当てはめることは、容易ではない (p.112)。10 件のレビュー論文が、そのような RCT 法や二重盲検法を含んでいたため、レポートの著者は「偽陰性結果リスクがあまりにも高い」(p.115) と判断し、これら 10 件のケースにおける有効性の格下げを却下した。

大部分の研究では、ホメオパシー療法において重要な“外部的有効性”の要因が記載されていない。例として、(p.114)

- ・ 患者個人に合わせた処方
- ・ 療法家の資格の評価
- ・ 臨床パラメーターと QOL の明確な区別
- ・ ”有害な事象”（場合によって発生するホメオパシー的悪化、ヘリングの法則による以前の症状の再発など）の適正なホメオパシー的な査定と評価

よって、「“外部的有効性”を犠牲にして、“内部的有効性”が優先されているので、これらの研究結果は、実際のホメオパシー臨床にとってほとんど価値が無い」と結論づけることができる。(p.118)

にもかかわらず、「22 件のレビュー中、少なくとも 20 件は、ホメオパシーの有効性を示した」と

結論づけられた。報告書の著者は、「5件の研究結果は、ホメオパシーの有効性をはっきり証明している」と判断している。(p.117)

ホメオパシー的観点から更に述べると、「基準によって本報告書の考察から除外されたレビューの中には、ホメオパシーに関する多量のデータと肯定的な効果報告が含まれており、ホメオパシーの有効性を考察するために、導入されたものよりもはるかに重要であった。ホメオパシーにとって肯定的なデータが豊富に含まれているこれらの除外された論文は、ホメオパシーが有効であるという仮説をはっきりと裏付けていると言える。」(p.124)

上部呼吸器感染症とアレルギー反応におけるホメオパシーの有効性に関する臨床研究

HTA（健康技術評価）報告書は、上部呼吸器感染症とアレルギー反応に対するホメオパシーの有効性についても体系的に調査している。11件の個別処方例（クラシカル・アプローチによる）、4件の複合的処方例（プラクティカル・アプローチによる）、7件のコンビネーション・レメディー処方例、7件のアイソパシー例、による計 29 件の試験データが評価された。“内部的有効性”と“外部的有効性”を評価できる試験データは 23 件のみだった。4 件だけがよい“外部的有効性”を示し、個人的処方をした 1 件は、はっきりと現代医療よりホメオパシーが優位であると示した。

“内部的有効性”と“外部的有効性”のデータが制限されていたにも関わらず、報告書の著者は、「この試験結果は、上部呼吸器のアレルギーと感染症に関する、ホメオパシーの有効性の可能性を裏付けた」と結論づけている。(p.145)

この著者は、「Friese 達（1997c）と Frei（2001）の研究の両方で、ホメオパシーによる療法を受けていたグループの方が抗生物質の使用量を明らかに減らすことができた」と記載している。

「Eizayaga と Eizayaga（1996）による研究は、ホメオパシー療法をステロイド依存性の喘息治療と併用した場合、薬剤使用量を減らす効果と、薬剤による深刻な副作用を緩和する効果を示している。（中略）これらの結果は、臨床的だけでなく（中略）ホメオパシーに使われるレメディの方がコスト面では効率が大幅に優れていて、経済面でも有意義であることを示唆している。」(p.144)

CAM（補完代替療法）の利用人口

幾つかの研究は、CAM（補完代替療法）を用いる患者の人口動態における特徴に注目している。CAM 利用者には、以下の傾向がみられる。(p.79)

- ・ 平均年齢は 30 歳～50 歳代。非 CAM 利用者より若い。
- ・ 女性が多い。
- ・ 教育水準が高い。
- ・ 収入が多い。

ホメオパシーの安全性

ホメオパシー支持者の多くが、副作用が無いと主張しているが、報告書の著者は、「あまりに頻繁

に服用する場合のような不適切な使用は、望ましくない反応を引き起こすことがある」と強調している。(p.160)

専門家でない人の処方により、かなり低いポテンシー（12C 以下）のレメディーが用いられた場合、毒性の作用が起こりうる（たとえば、ヒ素・鉛・水銀など）。さらに、著者はこう指摘する：

- ・ アイソパシー療法の研究では、初期悪化が 24%程度見られた（Reilly 達, 1986）。これはおそらく、必要以上に頻回な服用によるものと思われる。
- ・ もしホメオパシー的に製造された物質が、標準的なコンビネーション・レメディー（コンプレックス・ホメオパシー）や同時処方（プラクティカル・ホメオパシー）で服用された場合、どのレメディーが悪化を引き起こしたのか判断ができない。従って、このような組み合わせは、避けるべきである。
- ・ どのホメオパシーのレメディーも、無資格者や非専門家によって、不適切に用いられた場合、症状の抑圧や悪化を引き起こす可能性がある。(p.160)

要約すると、「スイスにおいて医療現場で用いられるホメオパシー療法は、専門的に施行された場合、ほとんど副作用がなく、中程度か高いポテンシーの使用は、毒性や臓器への潜在的な影響がない。」(p.162)

ホメオパシーのコスト効率性

著者は、Schueppel 達（2003）と Maxion-Bergemann 達からの引用によって総括している。「現行の薬価を考慮すると、ホメオパシーの利用は薬剤費の支出を軽減しうる」そして「現時点でのデータは、ホメオパシー利用によるコスト削減の可能性を示唆している」。(p.188)

結論

包括的かつ目的別に施行された HTA（健康技術評価）報告書により、個別の CAM（補完代替療法）の影響が検討され、ホメオパシーにおいては殊に有効であり、スイス国内の利用状況において安全で、試験データから判断される限りコスト効率も良い、と確認された。(p.3)

英語原文

An official report on Homeopathy in Healthcare in Switzerland

Summary of “Homeopathy in Healthcare - effectiveness, appropriateness, safety and costs. An HTA report on homeopathy as part of the Swiss Complementary Medicine Evaluation Programme” edited by Gudrun Bornhöfft and Peter M. Matthiessen.[1]

Background of the report

In Switzerland, like in many other countries, there is a high demand, use and acceptance of complementary alternative medicine (CAM) yet like in many other countries there is a concern that CAM might be ineffective and harmful.

Therefore, the Swiss government included provisionally anthroposophy medicine, homeopathy, traditional Chinese medicine, phytotherapy, and neural therapy into their national statutory health insurance for five years in 1998. Furthermore, the government set up an Evaluation Program on the above mentioned complementary alternative medicines. (see also History of homeopathy in Germany, Austria and Switzerland)

They examined the efficacy and real world effectiveness, appropriateness, safety and economy of homeopathy and published this in book format in German in Nov 2006[2]. The English version of that report is partly revised with a re-evaluation of the often mentioned and highly controversial Shang et al article (Chapter 5.3) and has been published in December 2011.

Unlike traditional evaluation, this Health Technology Assessment (HTA) report uses not only statistical methods but also includes observational studies, good case series, and longitudinal cohort studies. Hence, it has a very high level of Evidence Based Medicine for evaluation of the efficacy, safety, and costs of a medicinal therapy and has more validity than reviews or clinical studies.

Therefore, this report is probably the most comprehensive and fundamental work of the current scientific research in homeopathy.

Homeopathy in Switzerland

Homeopathy has a long tradition in Switzerland. It is practiced by medical doctors, non-medical practitioners and is offered in two hospitals (the Oncology Department of the Clinica Santa Croce in Locarno and partly in the Aeskulap Clinic in Brunnen). Often demand exceeds supply which results in long waiting lists. (p.93)

In Switzerland, medical homeopathy is based on the classical approach which means according to the totality of symptoms a single remedy is administered in a strictly individual

fashion. New approaches like complex homeopathy, isopathy or organotropic homeopathy is of little importance. (p.92)

Interestingly, the report clearly states that mixed or combination preparations on short term application “may well serve to alleviate less severe acute conditions. In the long-term or with more frequent application they can blur the symptom picture, induce drug-proving symptoms and render any subsequent classical homeopathic treatment more difficult” (p.13).

The homeopathic remedies (medicines) prepared according to the German Homoeopathic Pharmacopoeia are sold through pharmacies or by direct shipment from specialized Swiss manufacturers.

Research in Homeopathy

Research is performed in botanical studies, in animal studies and in vitro studies with human cells and such preclinical studies have shown that homeopathic remedies have regulatory, i.e. balancing, or normalizing effect (p.19).

Randomized, controlled Trials (RCT) in homeopathy?

For evaluating homeopathy, the sceptics often ask for Randomized clinical trials in homeopathy. Are these really the right strategy to show that homeopathy is effective? However, the sceptics are also ignoring the controversies within the evidence-based medicine especially when applied to complex systems like psychotherapy (p. 20).

Some arguments concerning the appropriateness of RCTs which are listed on page 28/29 are

- “The absence of a positive or any RCT result is no proof of ineffectiveness”
- “A negative RCT result is also not valid proof of ineffectiveness because many factors can be involved in causing false negative RCT results”
- Individualized medical care is more and more being replaced by standardized treatment methods to ensure comparability and reproducibility of study outcomes
- In order to get a significant result many patients need to be recruited and the following questions arises: “One must ask how many people can be expected to use a medication that is of no benefit to them in order to help one individual in the group” – an ethical issue
- “reproducibility is surprisingly low even with “hard” RCT”

In Homeopathy, the remedy is only effective when exactly chosen according to the individual symptom picture of the person. Prescribing a placebo reduces the internal (“the strength of the association between treatment and outcome of a study” (page 32)) and external validity (which describes the transferability to possible target groups (page 32)).

Hence, “homeopathy experts continue to claim that the great majority of existing homeopathy

trials (RCT trials) were conducted with inadequate means, that their designs ignore essential principles of homeopathy and thus increase the likelihood of false negative results” but nevertheless several studies were performed in recent years. (p.16)

Therefore, epidemiological studies, which evaluate the whole system of classical homeopathic therapy under real world conditions, would be of more value (p.20).

The methods and the materials used in the Health Technology Assessment of Homeopathy

According to accepted guidelines “for the compilation of HTA report the authors worked closely together with experts on methodology, specialist association, and expert advisers.” (p.48)

In 22 databases (p. 60) the term “homeopathy” was searched for and resulted in almost 23.000 hits. About 133 studies were randomized controlled studies, 296 were clinical studies, 393 were review article or meta-analysis articles, 1 cohort study and 59 case studies (Table 6.3 of the Report).

A literature research on the evaluation on the clinical efficacy of homeopathy produced 60 review articles. 22 review articles with a total of 667 studies analyzed met the predefined inclusion and exclusion criteria (p.103).

The examination of these 22 studies revealed that often “conventional quality criteria cannot necessarily be transferred to homeopathic studies without adaptation.”

Especially the randomization and blinding does not justify real practice situation because with a complementary method like homeopathy one has to assume that patients consciously decide in favor of it. Hence, one cannot easily transfer randomized clinical trials to real life situation in homeopathy. (p.112) Because 10 review articles included as an inclusion criteria randomized clinical trials or double blind trials the authors concluded that these trials “hold too high a risk of false-negative results” (p.115) and thus overruled the downgrading in ten cases of the efficacy.

In most studies the external validity factors important for homeopathic treatments, like for example (see p. 114)

- individualized therapy for homeopathy
- assessment of qualification of treating physician
- obvious differentiation of clinical parameters and quality of life
- assessment and adequate homeopathic evaluation of “adverse events” (like the occasional initial aggravation, return of old symptoms according to Hering’s law) are not documented.

Thus one can conclude “that the external validity was sacrificed in favor of internal validity and the research are therefore of little value for actual homeopathic practice.” (p.118)

Nevertheless, one can also conclude, “20 of the 22 reviews found at least a trend in favor of homeopathy.” The authors think “with five of the studies the results even clearly proved the effectiveness of a homeopathic intervention.” (p.117)

Additionally from the homeopathic point of view some of the “excluded reviews and overviews with their extensive data and their positive results, are much more significant in favor of homeopathy than some of the work that has been included. The excluded titles with their wealth of positive evidence in favor of homeopathy therefore clearly support the thesis of that homeopathy is effective.” (p.124)

Clinical studies on the effectiveness of homeopathy for upper respiratory tract infection and allergic reactions

The Health Technology Assessment also systematically researched the effectiveness of homeopathy for upper respiratory tract infections and allergic reactions. 29 trials were evaluated with 11 trials using individual treatment, 4 clinical homeopathy, 7 complex homeopathy and 7 isopathy. In only 23 trials, the internal and external validity could be assessed. “Only 4 trials showed good external validity. One of the studies using individualized treatment clearly showed significant superiority for homeopathy over conventional medicine.

Even though the internal and external validity were restricted, the authors concluded, “the trial results showed probable effectiveness of homeopathy for allergies and infectious diseases of the upper respiratory tract.” (p.145)

The authors point out that “Friese et al (1997c) and Frei (2001) both registered a definitive decrease in antibiotic consumption for the homeopathically treated groups. The trial by Eizayaga and Eizayaga (1996) showed that homeopathic treatment as an adjunct for corticosteroid – dependent asthma resulted in reduction of conventional medication and alleviation of the obviously severe side effects caused by conventional medicine. ... These results are significant not only clinically (...) but also economically, as the homeopathic medication used is much more cost-effective” (p. 144)

The population using Complementary alternative treatments

Several studies are focusing on the profile of the patient population using CAM treatments. The following trend is noticeable (see p. 79) among CAM users

- The average user is between 30 and 50 years thus younger than the non-CAM-users
- More women are using CAM
- The level of education is higher and
- the income level is higher

Safety of homeopathy

Although many supporters of homeopathy insist on the absence of side effect the authors stress that “adverse reactions can be caused through incorrect applications such as dosage repetition in too quick succession” (p.160)

In very low potencies (lower than 12c) unprofessionally used, systemic toxic effect can occur (i.e arsenic, lead and mercury). Furthermore, the authors also point out that:

- “An isopathic study mentioned up to 24% initial aggravation (Reilly et al 1986) which were probably caused by too frequent drug dosages....
- If homeopathic substances are taken as standard combinations (complex homeopathy) or simultaneously (“proven indications, clinical homeopathy), it is not possible to determine, and thus avoid, the component causing adverse reaction....
- Any homeopathic remedies, incompetently applied by qualified or lay person, can cause suppression and adversely affect the course of the disease....” (p.160)•

In summary “medical homeopathy in Switzerland has few side effects if professionally executed, and the use of medium and high potencies is free from toxic and unexpected organ effects.” (p. 162)

Cost-effectiveness of homeopathy

The authors sum up their results by citing Schüppel et al (2003) “that with the current costs of pharmaceutical products, the use of homeopathy has the potential to lower pharmaceutical spending” and Maxion-Bergemann et al that “available data suggest potential cost savings due to the use of homeopathy....” (p.188)

The conclusion

“The comprehensive and differentiated Health Technology Assessment (HTAs) ascertained that individual CAM interventions, especially homeopathy, were effective, under Swiss conditions safe and, as far as could be judged from the trial situation, also cost-efficient.” (p.3)

[1] Gudrun Bornhöft, Peter F. Matthiessen: “Homeopathy in Healthcare - effectiveness, appropriateness, safety and costs. An HTA report on homeopathy as part of the Swiss Complementary Medicine Evaluation Programme”, Springer (9. Dezember 2011)

[2] Gudrun Bornhöft, Peter F. Matthiessen; “Homöopathie in der Krankenversorgung. Wirksamkeit, Nutzen, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit”, Vas-Verlag für Akademische Schriften (15. November 2006)