

**漢方製剤の記載を含む
診療ガイドライン
(KCPG)
Appendix 2017**

2018.11.30

**日本東洋医学会 EBM 委員会
診療ガイドライン・
タスクフォース (CPG-TF)**

**Clinical Practice Guidelines
Containing Kampo Products in Japan
(KCPG)
Appendix 2017**

30 Nov 2018

**Task Force for
Clinical Practice Guidelines
(CPG-TF)
Committee for EBM
The Japan Society for Oriental Medicine (JSOM)**

version の履歴

- 2018.11.30 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン Appendix 2017
- 2017.10.31 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2016
- 2015.11.25 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン Appendix 2015
- 2014.12.1 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン Appendix 2014
- 2013.12.31 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2013
- 2012.12.31 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン Appendix 2012
- 2011.10.1 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン Appendix 2011
- 2010. 6. 1 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2010
- 2009. 6. 1 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2009
- 2008. 4. 1 漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン (中間報告 2007) ver1.1
- 2007. 6.15 漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン (中間報告 2007)

なお、漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン (中間報告 2007) ver1.1 の内容は、以下に詳しい。

Motoo Y, Arai I, Hyodo I, Tsutani K. Current status of Kampo (Japanese herbal) medicines in Japanese clinical practice guidelines. *Complementary Therapies in Medicine* 2009; 17: 147-54.

本 Appendix について

日本東洋医学会 EBM 委員会 診療ガイドライン タスクフォース (CPG-TF) では、わが国の診療ガイドラインの中から、漢方製剤に関する記載を調査し、「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン」(KCPG) として日本東洋医学会のホームページに公開している。

本タスクフォースは、2005 年の設立当初は、診療ガイドライン タスクフォースとして単独で活動していたが、2009 年からは、漢方製剤の RCT の構造化抄録を作成するエビデンスレポート タスクフォース (ER-TF) と合体し、エビデンスレポート/診療ガイドライン タスクフォース (ER/CPG-TF) として活動してきた。しかし、漢方治療エビデンスレポートの作成と漢方製剤の記載のある診療ガイドラインの作成に関わる実務者は異なっており、2014 年からは新メンバーも加え、再度、別個の TF として活動を行うことになり、今日に至っている。

KCPG では、2016 年 3 月 31 日に調査を行い 2017 年 10 月 31 日に公開した KCPG 2016 が最新のものであった。本 KCPG Appendix 2017 では、KCPG 2016 以後の 1 年間の動向について 2016 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日の間に東邦大学医学メディアセンターの「東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース」(<http://guideline.jamas.or.jp/>) に新たに収録された 239 件から選んだ 202 件を調査対象とした。それらの中の漢方製剤に関する記載を調査し、新規の CPG で漢方製剤の記載のあるもの、CPG の更新で新たに漢方製剤の記載が追加されたもの、および以前から KCPG に漢方に関する記載があった CPG のなかで記載内容に変更が認められたもの、あわせて 18 件の情報を KCPG Appendix 2017 として公開するものである。本報告と、KCPG 2016 とをあわせてご覧いただくと、「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン」の現状がわかることになる。

2016 年 4 月 1 日- 2017 年 3 月 31 日の間に変更のあった、「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン」は次の通りである。

・新規に漢方製剤の記載が掲載された CPG 8 件

- (1) 分子腫瘍マーカー診療ガイドライン 第 1 版、(2) がんの補完代替療法クリニカル・エビデンス 2016 年版、(3) がん患者の泌尿器症状の緩和に関するガイドライン 2016 年版、(4) 日本版重症患者の栄養療法ガイドライン、(5) 循環器薬の薬物血中濃度モニタリングに関するガイドライン 2015 年版、(6) 口腔扁平苔癬全国調査に基づいた病態解析および診断基準・治療指針の提案、(7) 腋臭症診療ガイドライン、(8) 薬剤性腎障害診療ガイドライン 2016

・従来は漢方製剤の記載がなかったが、CPG のバージョンアップに伴い漢方製剤が記載された CPG 7 件

(1) 神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 改訂第 2 版、(2) 胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン 2015 (改訂第 2 版)、(3) アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2016 年版、(4) H. pylori 感染の診断と治療のガイドライン 2016 改訂版、(5) 原発性局所多汗症診療ガイドライン 2015 年改訂版、(6) 肥満症診療ガイドライン 2016、(7) 食物アレルギー診療ガイドライン 2016 (前版の「食物アレルギー診療ガイドライン 2012」は、「食物アレルギーの診療の手引き 2011」と融合している。なお、前版は記載なし。)

・漢方製剤に関する記載内容が変更された CPG 3 件

(1) 尋常性ザ瘡治療ガイドライン 2016、(2) 全身性強皮症 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン、(3) 夜尿症診療ガイドライン 2016

以上のことから、本 Appendix 2017 では、18 の CPG を、タイプ A: 5、タイプ B: 8、タイプ C: 5 に分類して掲載している。

なお、現在までに、KCPG に掲載された CPG 数は、次ページの Table に示すとおりである。

Table 「漢方製剤の記載を含むガイドライン (KCPG) 」に掲載されたCPG数

verison ごとの収載数

date	タイトル	調査日	東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース			その他のCPG	漢方CPG		
			収録件数	調査対象CPG	調査対象中の漢方CPG		タイプAの個数	タイプBの個数	タイプCの個数
2018.11.30	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) Appendix 2017	2017.3.31	2600 ¹⁾	1360 ¹⁾	121 (8.9%) ¹⁾	0 ³⁾	33 ¹⁾	45 ¹⁾	40 ¹⁾
2017.8.31	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) 2016	2016.3.31	2361	1158	103 (8.9%)	0	30	37	37

【2015 年以前】⁴⁾

date	タイトル	調査日	東邦大学医学メディアセンター website			その他のCPG	漢方CPG		
			収録件数	調査対象CPG	調査対象中の漢方CPG		タイプAの個数	タイプBの個数	タイプCの個数
2015.11.25	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) Appendix 2015	2015.3.31	1609 ¹⁾	784 ¹⁾	91 (11.6%) ¹⁾	0 ³⁾	28 ¹⁾	28 ¹⁾	35 ¹⁾
2014.12.1	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) Appendix 2014	2014.3.31	1415 ¹⁾	710 ¹⁾	82 (11.5%) ¹⁾	0 ³⁾	25 ¹⁾	24 ¹⁾	33 ¹⁾
2013.12.31	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) 2013	2013.3.31	1308	671	74 (11.0%)	0 ³⁾	20	24	30
2012.12.31	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) Appendix 2012	2012.3.31	1224 ¹⁾	642 ¹⁾	70 (10.9%) ¹⁾	1 ¹⁾	18 ¹⁾	24 ¹⁾	29 ¹⁾
2011.10.1	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) Appendix 2011	2011.3.31	1117 ¹⁾	584 ¹⁾	58 (9.9%) ¹⁾	1 ¹⁾	11 ¹⁾	21 ¹⁾	27 ¹⁾
2010.6.1	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2010	2010.3.31	1008	528	51 (9.7%)	1	8	19	25
2009.6.1	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2009	2008.12.31	852	455	43 (9.5%)	1	7	16	21
2008.4.1	漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン (中間報告 2007) ver1.1	2007.3.31	573	346	35 (10.1%)	1	6	13	17
2007.6.15	漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン (中間報告 2007)	2007.3.31	570	570 ²⁾	47 (8.2%) ²⁾	2 ^{1,2)}	7 ²⁾	13 ²⁾	29 ²⁾

タイプA: 引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの

タイプB: 引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの

タイプC: 引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの

- 1) KCPG Appendix 2011は、2010.4.1-2011.3.31の、KCPG Appendix 2012は、2011.4.1-2012.3.31の、KCPG Appendix 2014は、2013.4.1-2014.3.31の、KCPG Appendix 2015は、2014.4.1-2015.3.31、Appendix 2017は、2016.4.1-2017.3.31の漢方が新規に掲載されたCPG、内容に変更のあった既収載CPGのみを収載しているが、ここでは、各々 2011.3.31時点、2012.3.31時点、2014.3.31時点、2015.3.31時点、2017.3.31時点での全体の状況を示している。
- 2) 「漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン(中間報告 2007)」では、東邦大学医学メディアセンターwebsite収録の「診療ガイドライン」全てから漢方CPGを調査した。一方、2008年以後は、東邦大学医学メディアセンターwebsite収録の「診療ガイドライン」のうち、1) 外国のCPGとその翻訳版、2) 医療倫理に関するガイドライン、3) 動物実験や治験など研究に関するガイドライン、4) その他、臨床診療を目的としないガイドライン、5) すでに改訂版が作成されているCPGの旧バージョン、6) CPGのダイジェスト版、7) 患者向けCPG、を除外したものの中から漢方CPGを調査した。そのため、2007年の報告においては、2008年以後の報告とは、調査母集団が異なる。
- 3) KCPG Appendix 2012までは、「鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症—」の書籍に付録としてつけられていたCD-ROM 「アレルギー性鼻炎の科学的根拠に基づく医療 (Evidence Based Medicine) によるガイドライン策定に関する研究」は、漢方製剤に関しては、CD-ROMの内容と書籍の記載に関連性が認められず、CD-ROMの内容は、CPG作成の前に行われた別の予備的な研究であるとの解釈のもと、別のCPGとして扱っていた。しかし、本ガイドラインが、2013年版に改訂された際、CD-ROMの内容にも改訂が認められたことから、両者は一体のものとなすことにした。
- 4) 2014年4月1日から、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドラインリスト」は、NPO法人医学中央雑誌刊行会の医中誌webにおいてガイドラインのタグが付けられていたものと合体され、「東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース」 (<http://guideline.jamas.or.jp/>) として公開されているため、KCPG 2016より本データベースに収載されたCPGを調査対象とした。

社団法人 日本東洋医学会
第5期 (2015.9-) EBM委員会
診療ガイドライン・タスクフォース (CPG-TF)

班長 chair

新井一郎 日本薬科大学 薬学部漢方薬学分野

班員 member (3名, 50音順)

北川正路 東京慈恵会医科大学学術情報センター

平 雅代 日本漢方生薬製剤協会 医療用漢方製剤委員会 有用性研究部会

三成美由紀 日本漢方生薬製剤協会 医療用漢方製剤委員会 有用性研究部会

アドバイザー adviser (1名)

大谷 裕 東邦大学 医学メディアセンター

EBM 委員会委員長

元雄良治 金沢医科大学 腫瘍内科学

EBM 委員会オブザーバー observer (1名)

津谷喜一郎 東京有明医療大学保健医療学部

EBM 委員会担当理事

村松慎一 自治医科大学 地域医療学センター東洋医学部門 (担当理事)

金子幸夫 金子医院 (副担当理事) (ー2017.6)

社団法人 日本東洋医学会
第4期 (2014.6-2015.9) EBM委員会
診療ガイドライン・タスクフォース (CPG-TF)

班長 chair

元雄良治 金沢医科大学 腫瘍内科学

班員 member (4名, 50音順)

新井一郎 日本薬科大学 薬学部漢方薬学分野

北川正路 東京慈恵会医科大学 学術情報センター

平 雅代 日本漢方生薬製剤協会 医療用漢方製剤委員会 有用性研究部会

三成美由紀 日本漢方生薬製剤協会 医療用漢方製剤委員会 有用性研究部会

アドバイザー adviser (1名)

大谷 裕 東邦大学 医学メディアセンター

EBM 委員会委員長

津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学

EBM 委員会担当理事

村松慎一 自治医科大学 地域医療学センター東洋医学部門
(日本東洋医学会副会長、担当理事)

金子幸夫 金子医院 (副担当理事)