

以下の記載は、表題の診療ガイドラインから漢方製剤に関する記述を抽出したものです。診療において漢方製剤を使用される場合には、必ず、ガイドライン全体をお読みになり、その位置づけを正しく理解された上で行ってください。

ガイドラインのバージョンは最新のもののみを掲載しています。改定がなされていないガイドラインは、そのまま掲載しています。このガイドラインとその中の漢方の記載を、診療の参考にすべきかどうかの判断は、使用者の責任で行ってください。

機能性消化管疾患診療ガイドライン 2021—機能性ディスペプシア (改訂第 2 版)

日本消化器病学会 機能性消化管疾患診療ガイドライン 2021 改訂第 2 版 機能性ディスペプシア (FD) 診療ガイドライン作成委員会 (委員長: 三輪洋人 兵庫医科大学消化器内科)
南江堂、2021 年 4 月 30 日 改訂第 2 版発行

Minds 掲載 有

Grading Scale of Strength of Evidence

A: 質の高いエビデンス (High)

真の効果がその効果推定値に近似していると確信できる。

B: 中程度の質のエビデンス (Moderate)

効果の推定値が中程度信頼できる。

真の効果は、効果の推定値におおよそ近いが、それが実質的に異なる可能性もある。

C: 質の低いエビデンス (Low)

効果推定値に対する信頼は限定的である。

真の効果は、効果の推定値と、実質的に異なるかもしれない。

D: 非常に質の低いエビデンス (Very Low)

効果推定値がほとんど信頼できない。

真の効果は、効果の推定値と実質的にのおおよそ異なりそうである。

Grading Scale of Strength of Recommendation

強(強い推奨):

“実施する”ことを推奨する

“実施しない”ことを推奨する

弱(弱い推奨):

“実施する”ことを提案する

“実施しない”ことを提案する

■1 六君子湯

疾患:

FD

CPG 中の Strength of Evidence:

A: 質の高いエビデンス (High)

CPG 中の Strength of Recommendation:

強(強い推奨)合意率 92%: "実施する"ことを推奨する

引用など:

Tominaga K, Arakawa T. Kampo medicines for gastrointestinal tract disorders: a review of basic science and clinical evidence and their future application. *J Gastroenterol* 2013; 48: 452-62.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ4-4 FD の治療薬として、漢方薬は有用か?』

●六君子湯は有用であり、使用することを推奨する

【推奨の強さ: 強(合意率 92%)、エビデンスレベル: A】

●六君子湯以外の漢方薬は、有用である可能性があり、使用することを提案する

【推奨の強さ: 弱(合意率 100%)、エビデンスレベル: B】

解説に下記の記載がある

『六君子湯は胃運動機能改善を中心とした薬理学的作用が種々解明されており、上腹部症状に対して汎用されている薬剤である』

■2 六君子湯

疾患:

FD

CPG 中の Strength of Evidence:

A: 質の高いエビデンス (High)

CPG 中の Strength of Recommendation:

強(強い推奨)合意率 92%: "実施する"ことを推奨する

引用など:

1) Tatsuta M, Iishi H. Effect of treatment with liu-jun-zi-tang(TJ-43) on gastric emptying and gastrointestinal symptoms in dyspeptic patients. *Aliment Pharmacol Ther* 1993; 7: 459-62.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

2) 原澤茂, 三好秋馬, 三輪剛, ほか. 運動不全型の上腹部愁訴(dysmotility-like dyspepsia)に対する TJ-43 六君子湯の多施設共同市販後臨床試験—二重盲検群間比較法による検討. *医学のあゆみ* 1998; 187: 207-29.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

3) Shiratori M, Shoji T, Kanazawa M, et al. Effect of rikkunshito on gastric sensorimotor function under distention. *Neurogastroenterology & Motility* 2011; 23: 323-9.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

4) Kusunoki H, Haruma K, Hata J, et al. Efficacy of rikkunshito, a traditional Japanese medicine (Kampo), in treating functional dyspepsia. *Internal Medicine* 2010; 49: 2195-202.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ4-4 FD の治療薬として、漢方薬は有用か?』の解説に下記の記載がある

『FD に対する六君子湯の有効性として、胃運動機能改善作用と上腹部症状との関連性を基軸にして、1993 年以降本邦を中心に多くのエビデンスが示されてきた』

■3 六君子湯

疾患:

FD

CPG 中の Strength of Evidence:

A: 質の高いエビデンス (High)

CPG 中の Strength of Recommendation:

強(強い推奨)合意率 92%: "実施する"ことを推奨する

引用など:

Suzuki H, Matsuzaki J, Fukushima Y, et al. Randomized clinical trial: rikkunshito in the treatment of functional dyspepsia--a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Neurogastroenterol Motil* 2014; 26: 950-61.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ4-4 FD の治療薬として、漢方薬は有用か?』の解説に下記の記載がある

『RomeⅢ基準の FD 患者に対して行われた 2014 年報告では、主要評価項目である 8 週後の自覚症状改善率では有意性は示されなかったが、副次評価項目での心窩部痛改善に対して有意であることが示された』

■4 六君子湯

疾患:

FD

CPG 中の Strength of Evidence:

A: 質の高いエビデンス (High)

CPG 中の Strength of Recommendation:

強(強い推奨)合意率 92%:”実施する”ことを推奨する

引用など:

Tominaga K, Sakata Y, Kusunoki H, et al. Rikkunshito simultaneously improves dyspepsia correlated with anxiety in patients with functional dyspepsia: A randomized clinical trial (the DREAM study). *Neurogastroenterol Motil* 2018; 30: e13319.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ4-4 FD の治療薬として、漢方薬は有用か?』の解説に下記の記載がある

『単盲検期間中にプラセボ効果のあった患者は除外され、その後の六君子湯 7.5g/日の 8 週間内服治療が本試験として行われた 2018 年の RCT では、主要評価項目である全般的治療改善効果で、プラセボに対して有意であると報告された。また不安症状に対する改善作用も認められ、消化器症状と不安症状の改善度との間に正の相関性が示された』

■5 半夏厚朴湯

疾患:

FD

CPG 中の Strength of Evidence:

B:中程度の質のエビデンス(Moderate)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱(弱い推奨)合意率 100%:”実施する”ことを提案する

引用など:

Oikawa T, Ito G, Hoshino T, et al. Hangekobokuto (banxia-houpo-tang) , a Kampo Medicine that Treats Functional Dyspepsia. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2009; 6: 375-8.

■6 生薬:STW5

疾患:

FD

CPG 中の Strength of Evidence:

B:中程度の質のエビデンス(Moderate)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱(弱い推奨)合意率 100%:”実施する”ことを提案する

引用など:

Von Arnim U, Peitz U, Vinson B, et al. STW 5, a phytopharmacon for patients with functional dyspepsia: results of a multicenter, placebo-controlled double-blind study. *Am J Gastroenterol* 2007; 102: 1268-75.

<以上 5~6 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ4-4 FD の治療薬として、漢方薬は有用か?』の推奨に下記の記載がある

『六君子湯以外の漢方薬は、有用である可能性があり、使用することを提案する』

また、解説で下記の記載がある

『六君子湯以外の漢方薬では、FD 治療を含めたエビデンスは今なお少ない。半夏厚朴湯が上腹部痛、消化不良症状の改善に有効であるとの本邦からの報告や、種々のハーブ抽出物質からなる生薬:STW5(本邦では未承認)が症状改善に有効とのドイツからの報告がある』

■7 加味逍遙散

疾患:

FD【機能性ディスぺプシア】

CPG 中の Strength of Evidence:

B:中程度の質のエビデンス(Moderate)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱(弱い推奨)合意率 100%:"実施する"ことを提案する

引用など:

Shin SJ, Kim D, Kim SJ, et al. Effects of Gamisoyo-San Decoction, a Traditional Chinese Medicine, on Gastrointestinal Motility. *Digestion* 2018; 98: 231-7.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ4-4 FD の治療薬として、漢方薬は有用か?』の解説に下記の記載がある

『日本では婦人科用薬として使用される加味逍遙散が、胃運動機能改善作用を有するとの基礎研究や、胃電図変化をもたらす症状改善につながるとの中国からの報告もあるが、決してエビデンスの高いものとは言えない』

■8 六君子湯

疾患:

治療抵抗性 FD

引用など:

Tominaga K, Sakata Y, Kusunoki H, et al. Rikkunshito simultaneously improves dyspepsia correlated with anxiety in patients with functional dyspepsia: A randomized clinical trial (the DREAM study). *Neurogastroenterol Motil* 2018; 30: e13319.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『FRQ4-4 治療抵抗性の FD 患者はどの時点で治療を変更すべきか?』の解説に下記の記載がある

『本邦報告の RCT でも、タンドスピロン、アコチアミド、ラベプラゾール、六君子湯があるが、評価時期は、前者 2 論文は 4 週、後者 2 論文は 8 週後評価である』

『特に六君子湯論文の主要評価項目では、4 週後ではわずかな有効性を示す印象しかないが、1～8 週までの経時的変化をみると有意改善効果が現れてくるのは 5 週目以降 ($p=0.019$) からであり、8 週治療後でも有意差が認められている。この点を考慮すると、六君子湯の場合は 8 週間までは治療変更をすべきではないかもしれない』