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。

便通異常症診療ガイドライン 2023

日本消化管学会/日本消化管学会ガイドライン委員会(委員長 片岡洋望 名古屋市立大学大学院 医学研究科消化器・代謝内科学)

南江堂、2023年7月13日発行

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、効果の効果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 ダイオウなど

疾患:

慢性便秘症

引用など:

- 1)Portalatin M, Winstead N. Medical management of constipation. *Clinics in Colon and Rectal Surgery* 2012; 25: 12-9. (横断)
- 2) Bassotti G, Chiarioni G, Germani U, et al. Endoluminal instillation of bisacodyl in patients with severe(slow transit type) constipation is useful to test residual colonic propulsive activity. *Digestion* 1999; 60: 69-73. (ケースコントロール)

有効性に関する記載ないしその要約:

『BQ 5-5 慢性便秘症に刺激性下剤は有効か?』に以下の記載がある。

『刺激性下剤には、アントラキノン系(センアン、センノシド、ダイオウなど)とジフェニール系 (ビサコジル、ピコスルファートナトリウムなど)がある。どちらも内服時には活性にない配糖 体であるが、腸内細菌や消化管内の酵素により加水分解され活性体となり、大腸の筋層間 神経叢に作用して蠕動運動(高振幅大腸収縮波)を促進し、腸管からの水分の吸収を抑制し 瀉下作用を有する』

■2 ダイオウなど

疾患:

慢性便秘症

引用など:

Ford AC, Suares NC. Effect of laxatives and pharmacological therapies in cl1ronic idiopathic constipation: systematic review and meta-analysis. *Gut* 2011; 60: 209-18.(メタ)

有効性に関する記載ないしその要約:

『BQ 5-5 慢性便秘症に刺激性下剤は有効か?』に以下の記載がある。

『システマティックレビューでも、刺激性下剤は浸透圧性下剤、消化管運動改善薬、粘膜上皮機能変容薬と同様に慢性便秘症治療薬として有効であると評価されている。』

■3 ダイオウなど

疾患:

慢性便秘症

引用など:

Morishita D, Tomita T, Mori S, et al. Senna versus magnesium oxide for the treatment of chronic constipation: a randomized, placebo-controlled trial. *American Journal of Gastroenterology* 2021; 116: 152-61. (ランダム)

有効性に関する記載ないしその要約:

『BQ 5-5 慢性便秘症に刺激性下剤は有効か?』に以下の記載がある。

『また、本邦での RCT で、アントラキノン系薬剤であるセンナの 4 週間の治療は、プラセボに 比して有意に自発排便回数、便形状、Patient Assessment of Constipation Quality of Life (PAC-QOL)を改善していたとする報告もあり、センナが慢性便秘症に有効な治療薬であるこ とが示されている。』

■4 ダイオウなど

疾患:

慢性便秘症

引用など:

Rao SSC, Brenner OM. Efficacy and safety of over-the-counter therapies for chronic constipation: an updated systematic review. *American Journal of Gastroenterology* 2021; 116: 1156-81.(メタ)

有効性に関する記載ないしその要約:

『BO 5-5 慢性便秘症に刺激性下剤は有効か?』に以下の記載がある。

『さらに慢性便秘症に対する over-the-counter 療法の有効性と安全性を検討したシステマティックレビューでも、センナはエビデンスレベル I、推奨度 A と以前に比して評価が高くなっているが、ジフェニール系のビサコジル、ピコスルファートはエビデンスレベル I、推奨度 B にとどまっている』

■5 漢方薬

疾患:

慢性便秘症

引用など:

日本消化器病学会関連研究会 慢性便秘の診断・治療研究会(編). 慢性便秘症診療ガイドライン 2017. 南江堂、東京、2017(ガイドライン)

有効性に関する記載ないしその要約:

『BO 5-7 慢性便秘症に漢方薬は有効か?』に以下の記載がある。

『回答●慢性便秘症の治療薬として一部の漢方薬は有効である。』

『表1に日常臨床で便秘、腹痛、腹部膨満感に対して頻用される漢方薬を提示する』

■6 大黄甘草湯

疾患:

慢性便秘症

引用など:

三好秋馬, 正宗研, 福富久之, ほか. ツムラ大黄甘草湯エキス顆粒(医療用)(TJ-84)の二重 盲検法による便秘症に対する臨床効果. 消化器科 1994; 18: 299-312. (ランダム)

EKAT 構造化抄録 [PDF]

有効性に関する記載ないしその要約:

『BQ 5-7 慢性便秘症に漢方薬は有効か?』に以下の記載がある。

『1994 年に行われた大黄甘草湯の常用量, 1/3 用量・プラセボを用いた二重盲検無作為化 比較試験で, 常用量群がプラセボ群と比較して有意に有効であることが示された』

■7 大黄甘草湯

疾患:

慢性便秘症

引用など:

Hirose T, Shinoda Y, Yosinda A, et al. Efficacy of daiokanzoto in chronic constipation refractory to first-line laxatives. *Biomedical Reports* 2016; 5: 497-500.(ケースシリーズ)

有効性に関する記載ないしその要約:

『BQ 5-7 慢性便秘症に漢方薬は有効か?』に以下の記載がある。

『2016 年に Hirose らは、酸化マグネシウムやセンナ不応性の慢性便秘症患者に対して大黄甘草湯の効果を検討し、対象患者の80%以上に24時間以内の排便がみられること、さらに有意な排便頻度を増加させることを示した』

■8 麻子仁丸、潤腸湯、調胃承気湯

疾患:

慢性便秘症

引用など:

1)前田陽一郎, 金宮健翁, 乾恵美, ほか. 透析患者の便秘に対する漢方-麻子仁丸の有効性. *漢方と最新治療* 2016; 5: 39-42.(ケースシリーズ)

- 2)中江啓晴, 小菅孝明, 熊谷由紀絵, ほか. パーキンソン病の便秘に対する麻子仁丸の有効性. *日本東洋医学雑誌* 2016; 67: 131-6.(ケースシリーズ)
- 3)福原慎也, 千福貞博. 維持透析患者における便秘ならびに気鬱に対する潤腸湯の改善効果. *日本東洋医学雑誌* 2015; 66: 296-301.(ケースシリーズ)
- 4)武田智幸, 谷垣衣理, 杉尾明香, ほか. 酸化マグネシウム製剤による治療を行った妊婦の便秘症患者のなかで、排便コントロールが不良であった症例に対する調胃承気湯の治療効果. *産婦人科漢方研究のあゆみ* 2021; 37: 94-8.(ケースシリーズ).

有効性に関する記載ないしその要約:

『BQ 5-7 慢性便秘症に漢方薬は有効か?』に以下の記載がある。

『2015 年以降便秘症状を有する透析患者やパーキンソン病患者に対して麻子仁丸,便秘症状を有する維持透析患者に対して潤腸湯,便秘症状を有する妊婦に対して調胃承気湯の効果を検討した一連の研究が本邦から報告された。いずれもサンプルサイズの小さな前後比較研究であるが.便秘症状改善に有効という結果であった』

■9 大建中湯

疾患:

慢性便秘症

引用など:

Manabe N, Camilleri M, Rao A, et al. Effect of daikenchuto (TU-100) on gastrointestinal and colonic transit in humans. *American Journal of Physiology-Gastrointestinal and Liver Physiology* 2010; 98: G970-5. (ランダム)

EKAT 構造化抄録 [PDF]

有効性に関する記載ないしその要約:

『BO 5-7 慢性便秘症に漢方薬は有効か?』に以下の記載がある。

『大建中湯は腹部膨満や麻痺性イレウスに対する適応を有する漢方薬で,正確には慢性便秘症に対する適応はないが,日常診療でしばしば経験的に使用されている. 2010 年にManabe らは健常人 60 人に大建中湯(7.5g/日, 15g/日)とプラセボを投与し,大建中湯 7.5g/日投与により上行結腸通過時間がプラセボより有意に短縮したと報告した』

■10 大建中湯

疾患:

慢性便秘症

引用など:

Sakakibara R, Odaka T, Luiz, et al. Dietary herb extract Dai-Kenchu-to ameliorates constipation in parkinsonian patients (Parkinson's disease and multiple system atrophy).

Movement Disorders 2005; 20: 261-2. (横断)

有効性に関する記載ないしその要約:

『BO 5-7 慢性便秘症に漢方薬は有効か?』に以下の記載がある。

『Sakakibara らは便秘症状を有するパーキンソン病患者など 10 名に大建中湯を使用したところ,使用前と比較し排便回数と排便困難感の改善,大腸通過時間の短縮,直腸の収縮力の増強がみられたと報告した』

■11 大建中湯

疾患:

慢性便秘症

引用など:

Horiuchi A, Nakayama Y, Tanaka N. Effect of traditional Japanese medicine, Daikenchuto (TJ-100) in patients with chronic constipation. *Gastroenterology Research* 2010; 3: 151-5. (ランダム)

EKAT 構造化抄録 [PDF]

有効性に関する記載ないしその要約:

『BO 5-7 慢性便秘症に漢方薬は有効か?』に以下の記載がある。

『Horiucli らは、センノシド使用中の慢性便秘症患者の 22 名に対して大建中湯を使用したところ、排便頻度やセンノシドの使用量に有意な変化はなかったが、膨満感と腹痛の有意な改善がみられた』

■12 大建中湯

疾患:

慢性便秘症

引用など:

Numata T, Takayama S, Tobita M, et al. Traditional Japanese medicine daikenchuto improves functional constipation in poststroke patients. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2014; 2014: 231258. (ランダム)

EKAT 構造化抄録 [PDF]

有効性に関する記載ないしその要約:

『BQ 5-7 慢性便秘症に漢方薬は有効か?』に以下の記載がある。

『Numata らは脳卒中後の慢性便秘症患者 34 名を無作為に従来の便秘治療のみの群と従来の便秘治療に大建中湯 15g/日を追加した群に割り付け 4 週間後に評価したところ, 大建中湯追加により有意な便秘症状改善と腸ガス量減少が生じたと報告した』

■13 大建中湯

疾患:

慢性便秘症

引用など:

Yuki M, Komazawa Y, Kobayashi Y, et al. Effects of Daikenchuto on abdominal bloating accompanied by chronic constipation: a prospective, single-center randomized open trial. *Current Therapeutic Research* 2015; 77: 58-62. (ケースシリーズ)

有効性に関する記載ないしその要約:

『BO 5-7 慢性便秘症に漢方薬は有効か?』に以下の記載がある。

『2015 年に Yuki らは必要に応じて下剤を使用している腹部膨満症状がある便秘症患者 10 名に対して、大建中湯を使用したところ、使用前後で便回数および便形状は変化しなかったが、 Gastrointestinal Symptoms Rating Scale の消化不良スコアと便秘スコアの有意な低下を認めた』

■14 大建中湯

疾患:

慢性便秘症

引用など:

Tsuda H, Kotani T, Sumigama S, et al. Efficacy and safety of daikenchuto(TJ-100) in pregnant women with constipation. *Taiwanese Journal of Obstetrics & Gynecology* 2016; 55: 26-9.(ケースシリーズ)

副作用に関する記載ないしその要約:

『BQ 5-7 慢性便秘症に漢方薬は有効か?』に以下の記載がある。

『2016 年に Tsuda らは便秘症状を有する妊婦に対する大建中湯の有用性を調べた結果,安全かつ症状軽減に有効であると報告した』

■15 大建中湯

疾患:

慢性便秘症

引用など:

Hirose T, Shinoda Y, Kuroda A, et al. Efficacy and safety of Daikenchuto for constipation and dose-dependent differences in clinical effects. *International Journal of Chronic Diseases* 2018; 2018: 1296717.(ケースシリーズ)

有効性に関する記載ないしその要約:

『BQ 5-7 慢性便秘症に漢方薬は有効か?』に以下の記載がある。

『2018 年に Hirose らは、33 人の慢性便秘症患者に大建中湯を使用したところ排便頻度の増加がみられたと報告した』

■16 大黄甘草湯

疾患:

慢性便秘症

有効性に関する記載ないしその要約:

日常臨床で頻用される漢方薬の表中に、下記の記載がある。

『大黄甘草湯

使用目標:便秘に対する基本処方、適応症:便秘、下剤としてのタイプ:大腸刺激性、特徴:大黄の含有量が多い、大黄の主成分はセンノシドである。甘草の含有割合が高く、甘味があり飲みやすい。』

■17 桃核承気湯

疾患:

慢性便秘症

有効性に関する記載ないしその要約:

日常臨床で頻用される漢方薬の表中に、下記の記載がある。

『桃核承気湯

使用目標:いらいらを伴う症状を有する患者向け、適応症:便秘、下剤としてのタイプ:大腸刺激+塩類下剤、特徴:大黄に加えて、芒硝(硫酸ナトリウム)を含有し、酸化マグネシウム

と同様に塩類下剤 (高浸透圧による蠕動亢進) としての作用が期待される。女性で比較的体力があり、のぼせて便秘しがちなタイプが漢方的な使用目標とされる。』

■18 防風通聖散

疾患:

慢性便秘症

有効性に関する記載ないしその要約:

日常臨床で頻用される漢方薬の表中に、下記の記載がある。

『防風通聖散

使用目標:いらいらを伴う症状を有する患者向け、適応症:便秘、下剤としてのタイプ:大腸刺激+塩類下剤、特徴:大黄に加えて、芒硝(硫酸ナトリウム)を含有し、酸化マグネシウムと同様に塩類下剤(高浸透圧による蠕動亢進)としての作用が期待される。褐色脂肪組織の活性化を介した肥満に対する効果が報告されていることから、肥満を伴う便秘症に使用されるケースが多い。』

■19 調胃承気湯

疾患:

慢性便秘症

有効性に関する記載ないしその要約:

日常臨床で頻用される漢方薬の表中に、下記の記載がある。

『調胃承気湯

使用目標:いらいらを伴う症状を有する患者向け、適応症:便秘、下剤としてのタイプ:大腸刺激+塩類下剤、特徴:大黄に加えて、芒硝(硫酸ナトリウム)を含有し、酸化マグネシウムと同様に塩類下剤(高浸透圧による蠕動亢進)としての作用が期待される。』

■20 潤腸湯

疾患:

慢性便秘症

有効性に関する記載ないしその要約:

日常臨床で頻用される漢方薬の表中に、下記の記載がある。

『潤腸湯

使用目標: 高齢者向け、適応症: 便秘、下剤としてのタイプ: クロライドチャネル刺激、特徴: クロライドチャネル CFTR 活性化作用により腸管水分量促進作用、腸管輸送促進作用を示すとともに、大黄による大腸刺激性の排便の誘発が期待される。』

■21 麻子仁丸

疾患:

慢性便秘症

有効性に関する記載ないしその要約:

日常臨床で頻用される漢方薬の表中に、下記の記載がある。

『麻子仁丸

使用目標: 高齢者向け、適応症: 便秘、下剤としてのタイプ: 軟便化作用、特徴: 甘草を含有しないことから偽アルドステロン症のリスクが少ない。麻子仁に含まれる脂肪油・精油によって軟便化作用が期待され、大黄による大腸刺激性の排便の誘発が期待される。腸管の過緊張や痙攣に伴い糞便の通過が遅延しコロコロした乾燥便を呈した場合に効果的と考えられる。』

■22 桂枝加芍薬大黄湯

疾患:

慢性便秘症

有効性に関する記載ないしその要約:

日常臨床で頻用される漢方薬の表中に、下記の記載がある。

『桂枝加芍薬大黄湯

使用目標: 平滑筋の緊張に伴う腹痛を訴える患者向け、適応症: 便秘、下剤としてのタイプ: 整腸作用、特徴: 芍薬は平滑筋の緊張をやわらげる作用がある。便秘型過敏性腸症候群 が疑われる場合、痛みの軽減に加えて排便が期待される。』

■23 桂枝加芍薬湯

疾患:

慢性便秘症

有効性に関する記載ないしその要約:

日常臨床で頻用される漢方薬の表中に、下記の記載がある。

『桂枝加芍薬湯

使用目標: 平滑筋の緊張に伴う腹痛を訴える患者向け、適応症: 腹痛、下剤としてのタイプ: 整腸作用、特徴: 芍薬は平滑筋の緊張をやわらげる作用がある。大黄を含有せずマイルドな整腸作用が期待される。痛みを伴う交代型 IBS に効果が期待される。』

■24 大建中湯

疾患:

慢性便秘症

有効性に関する記載ないしその要約:

日常臨床で頻用される漢方薬の表中に、下記の記載がある。

『大建中湯

使用目標: 腹部膨満感を訴える患者向け、適応症: 腹痛、腹部膨満感、下剤としてのタイプ: 消化管運動促進、血流増加、特徴: 大黄を含有せずマイルドな整腸作用が期待される。腹部膨満を伴う便秘に効果が期待される。便秘患者の大腸感覚閾値を下げることで便意を感じやすくする効果が期待される。』

■25 大柴胡湯

疾患:

慢性便秘症

有効性に関する記載ないしその要約:

日常臨床で頻用される漢方薬の表中に、下記の記載がある。

『大柴胡湯

使用目標:上腹部の張りを訴える患者向け、適応症:便秘、下剤としてのタイプ:大腸刺激性+消化管運動促進、特徴:体力が充実して、腹壁からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの次の諸症状:胃炎、高血圧や肥満に伴う肩こり、頭痛、神経症、肥満に効果あり。』

■26 大黄、芒硝、枳実、麻子仁、当帰、芍薬、山椒、甘草

疾患:

慢性便秘症

有効性に関する記載ないしその要約:

日常臨床で頻用される漢方薬の表中に、下記の記載がある。

『薬理作用など 大黄: 瀉下 (センノシド)、芒硝: 瀉下 (硫酸ナトリウム)、枳実: 消化管運動亢進作用、麻子仁: 潤腸瀉下、当帰: 潤腸瀉下、芍薬: 鎮痛・鎮痙、山椒: 消化運動亢進作用、甘草: 抗炎症』

副作用に関する記載ないしその要約:

『甘草: 低カリウム注意、大黄、芒硝は妊婦に注意』

<以上 1~26 の記載として>

備考:

「慢性便秘症診療ガイドライン 2017」(日本消化器病学会関連研究会/慢性便秘の診断・治療研究会)の改訂版であり、前版の CQ(クリニカルクエスチョン)から、今回の改訂で BQ(バックグラウンドクエスチョン)への掲載に変更されたため、「推奨」の記載はない。

ただし、BQ はガイドライン作成委員会によって「結論がすでに明白なもの、過去のガイドラインで 100%合意が得られているもの」と位置づけられている。

前版から記載内容に変更がないことから、タイプ A に分類した。