漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 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

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。

がん患者の消化器症状の緩和に関するガイドライン 2017 年版

日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン統括委員会 (委員長: 中島信久 琉球大学医学部附属病院地域医療部)

金原出版、2017年12月25日第2版第1刷発行

Minds 掲載 有

■1 六君子湯

疾患:

がん患者の食欲不振

有効性に関する記載ないしその要約:

背景知識の薬剤の解説の項に、下記の記載がある。

『六君子湯: 六君子湯は8種類の生薬(蒼朮または白朮、人参、半夏、茯苓、大棗、陳皮、甘草、生姜)から構成される漢方薬で、胃排出改善作用、胃適応性弛緩改善作用、胃粘膜電位差低下抑制作用により、胃炎や消化不良、食欲不振などの消化器症状に有効性が認められている。食欲不振の改善には、セロトニン受容体拮抗作用によるグレリン分泌促進や、グレリン分解抑制が関与している。』

副作用に関する記載ないしその要約:

『六君子湯には甘草が含まれているため、血清カリウム値や血圧の変動に注意する。』 備考:

本ガイドラインでの推奨薬と関連薬の表中に、

六君子湯 用法用量: 本ガイドラインでの推奨なし、剤形: 経口、該当する臨床疑問 (症状): 食欲不振の記載がある。

■2 六君子湯

疾患:

がん患者の食欲不振

引用など:

Takiguchi S, Hiura Y, Takahashi T, et al. Effect of rikkunshito, a Japanese herbal medicine, on gastrointestinal symptoms and ghrelin levels in gastric cancer patients after gastrectomy.

Gastric Cancer 2013; 16: 167-74.

有効性に関する記載ないしその記載:

『臨床疑問 10-3 六君子湯は、化学療法、放射線治療が原因でないがん患者の食欲不振を改善させるか?』に対して、下記の記載がある。

『推奨: 化学療法、放射線治療が原因でないがん患者の食欲不振に対して六君子湯の投与を行う推奨はエビデンスが不足しているため結論できない。

解説:本臨床疑問に関する臨床研究としてはがん患者を対象とした研究はなかった。一方、 胃がんに対して胃切除を行った患者を対象とした臨床研究は、観察研究が1件ある。

Takiguchi らは、胃がんに対して胃切除を行った患者 25 名を対象に、六君子湯 2.5g を毎食前に投与し、食欲の VAS (0cm: 食欲が全くない~10cm: 最も食欲がある)、QOL (EORTC-QLQ C30) を評価する前後比較研究を行った。4 週後の食欲の VAS スコアは、投与前に比較して統計学的に有意に改善した(投与前 $6.6\pm1.9\rightarrow4$ 週後: 8.6 ± 1.2)。また、EORTC-QLQ C30 のスコアでは、身体機能(physical functioning)のみが 4 週後に有意に改善した(投与前 $86\pm11\rightarrow4$ 週後: 96 ± 7)。

以上より、これまでの研究では、がん患者の食欲不振を対象とした六君子湯の有効性を検討した試験はない。胃切除後の患者を対象とした前後比較研究の結果では、六君子湯の投与により食欲が改善したとされている。しかし、この研究の対象はがん患者の食欲不振の病態とは異なるため、がん患者の食欲不振にあてはめることができない可能性が高い。すなわち、がん患者の食欲不振についての根拠は不十分であり、想定される益(食欲不振に対する治療効果が不確実)と害(有害事象は報告されていないが、添付文書では偽アルドステロン症、ミオパチーなどの記載がある)の差について判断できない。

したがって、本ガイドラインでは、化学療法、放射線治療が原因でないがん患者の食欲不振に対して、六君子湯の投与を行う推奨はエビデンスが不足しているため結論できない。今後、六君子湯の推奨を判断するには、化学療法、放射線療法を施行中ではないがん患者を対象とした検証が必要である。』

備考:

資料の中に、今後の検討課題として、食欲不振の項に 化学療法、放射線治療を施行中ではないがん患者の食欲不振に対する、六君子湯の有効性に関し検証することと記載がある。