

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。

## 胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン 2021 (改訂第 3 版)

日本消化器病学会 胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン作成委員会 (委員長: 岩切勝彦 日本医科大学消化器内科学)

南江堂、2021 年 4 月 30 日 改訂第 3 版発行

### 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。

### 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:

PPI 抵抗性 GERD

引用など:

Tominaga K, Iwakiri R, Fujimoto K, et al. Rikkunshito improves symptoms in PPI-refractory GERD patients: a prospective, randomized, multicenter trial in Japan. *Journal of Gastroenterology* 2012; 47: 284-92.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

## ■2 半夏瀉心湯

疾患:

PPI 抵抗性 GERD

引用など:

Takeuchi T, Hongo H, Kimura T, et al. Efficacy and safety of hangeshashinto for treatment of GERD refractory to proton pump inhibitors: Usual dose proton pump inhibitors plus hangeshashinto versus double-dose proton pump inhibitors: randomized, multicenter open label exploratory study. *J Gastroenterol* 2019; 54: 972-83.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

<以上 1~2 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

『BQ4-5 消化管運動機能改善薬、漢方薬など酸分泌抑制薬との併用上乗せ効果が期待できる薬剤はあるか?』の解説で下記の記載がある

『PPI 抵抗性 GERD を対象とした試験において、六君子湯、半夏瀉心湯、アコチアミドと PPI の併用は PPI 倍量投与と同等の効果が認められており、PPI 単独療法で効果不十分な場合にはこれらの薬剤を併用してみる意義はある』

## ■3 六君子湯

疾患:

PPI 抵抗性 GERD

引用など:

Tominaga K, Kato M, Takeda H, et al. A randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial of rikkunshito for patients with non-erosive reflux disease to proton-pump inhibitor: the G-PRIDE study. *J Gastroenterol* 2014; 49: 1392-405.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『BQ4-5 消化管運動機能改善薬、漢方薬など酸分泌抑制薬との併用で上乘せ効果が期待できる薬剤はあるか?』の解説で下記の記載がある

『PPI に六君子湯を併用したプラセボ対照比較試験では、六君子湯群とプラセボ群間で症状改善に有意差を認めなかった。しかしながら、サブ解析では女性、低 BMI 患者、高齢者で症状や QOL の改善を認めたことから、一部の患者では効果が期待できる可能性がある。』

## ■4 六君子湯

疾患:

胃食道逆流症(GERD)

CPG 中の Strength of Evidence:

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。

CPG 中の Strength of Recommendation:

2: 弱い推奨

“実施する”ことを提案する

引用など:

Tominaga K, Iwakiri R, Fujimoto K, et al. Rikkunshito improves symptoms in PPI-refractory GERD patients: a prospective, randomized, multicenter trial in Japan. *Journal of Gastroenterology* 2012; 47: 284-92.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ4-3 常用量の PPI で効果が不十分な場合に推奨される治療法は何か?』の推奨に下記の記載がある

『常用量の PPI で効果が不十分な場合、PPI の種類の変更、モサプリドの追加投与、アコチアミドの追加投与、六君子湯の追加投与を行うことを提案する』

また、解説に下記の記載がある

『ラベプラゾール 10mg 抵抗性 GERD に対して、ラベプラゾール 20mg・1 日 1 回投与とラベプラゾール 10mg・1 日 1 回+六君子湯 2.5g・1 日 3 回投与の RCT が行われ、症状スコアは両群とも有意に低下(群間有意差なし)を認めたが、男性の NERD 患者では、六君子湯併用群が PPI 倍量群と比較して改善率で有意に優れていたとされている』

## ■5 六君子湯

疾患:

## 胃食道逆流症(GERD)

CPG 中の Strength of Evidence:

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。

CPG 中の Strength of Recommendation:

2: 弱い推奨

“実施する”ことを提案する

引用など:

長谷川道子, 永井弥生, 石川治. 強皮症に伴う胃食道逆流症に対する六君子湯の使用経験. *皮膚科の臨床* 2011; 53: 1767-70.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ4-3 常用量の PPI で効果が不十分な場合に推奨される治療法は何か?』の解説に下記の記載がある

『PPI 抵抗性逆流性食道炎に対する PPI 倍量投与以外の治療法として、PPI の種類の変更により、一部の症例で症状改善を認めたとする観察研究、強皮症合併例で六君子湯の追加投与により、一部の症例で症状改善を認めたとする観察研究が数編報告されている』

## ■6 六君子湯

疾患:

胃食道逆流症(GERD)

CPG 中の Strength of Evidence:

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。

CPG 中の Strength of Recommendation:

2: 弱い推奨

“実施する”ことを提案する

引用など:

尾高健夫. 消化管における漢方を科学する -消化管と呼吸器・免疫・アレルギーの接点- 非びらん性胃食道逆流症と六君子湯. *漢方と免疫・アレルギー* 2010; 23: 106-24.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ4-3 常用量の PPI で効果が不十分な場合に推奨される治療法は何か?』の解説に下記の記載がある

『PPI 治療で症状が十分に改善しない NERD に対して、PPI の倍量、モサプリドの追加投与、六君子湯の追加投与により、一部の症例で症状改善を認めたとする観察研究が報告されている』

## ■7 六君子湯

疾患:

P-CAB 抵抗性 GERD

有効性に関する記載ないしその要約:

『FRQ4-2 常用量の P-CAB で効果が不十分な場合に推奨される治療法は何か?』の解説に下記の記載がある

『酸抑制が不十分な場合には、ボノプラザン 40mg 投与により、更なる酸分泌抑制が得られる可能性が高いが、ボノプラザン 40mg 投与は保険適用外であり、現実的な対応としては、GERD 診療ガイドライン(第 2 版)で示された PPI 抵抗性逆流性食道炎への対応と同様に、アルギン酸、消化管運動機能改善薬、六君子湯の投与が行われる』

## ■8 六君子湯

疾患:

術後食道炎

引用:

水野修吾, 山際健太郎, 岩田真, ほか. 胃癌切除後の消化器症状に対するツムラ六君子湯の術後早期投与効果 -逆流性食道炎を中心として. *Progress in Medicine* 2001; 21: 1366-7.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『BQ6-6: 術後食道炎の治療に薬物治療は有用か?』に対して、下記の記載がある。

『解説: 残胃や小腸の排出遅延が逆流に関与するため、消化管運動機能を改善する薬剤にも効果が期待され、モサプリドによる残胃炎や胆汁逆流の改善、六君子湯の胃切除後食道炎に対する有用性などが報告されている』