

**漢方製剤の記載を含む
診療ガイドライン
(KCPG)
Appendix 2021**

2022.1.31

**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 2021**

31 Jan 2022

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

version の履歴

- 2022.1.31 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン Appendix 2021
- 2021.3.31 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン Appendix 2020
- 2020.3.31 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2019
- 2019.3.31 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン Appendix 2018
- 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、漢方製剤に関係する記載を調査し、「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、2019 年 3 月 31 日に調査を行い 2020 年 3 月 31 日に公開した KCPG 2019 が最新のものであったが、昨年公開した KCPG Appendix 2020 においては、2019 年 4 月 1 日から 2020 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」(<https://guideline.jamas.or.jp/>) に新たに収録された 291 件から、208 件を調査対象として選び、その中の漢方製剤に関係する記載、つまり新規掲載、継続掲載部分のみの 27 件を公開した。本 KCPG Appendix 2021 では、KCPG Appendix 2020 以後の 1 年間の動向について 2020 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に「東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース」に新たに収録された 333 件から選んだ 248 件を調査対象とし、同様に 19 件の情報を KCPG Appendix 2021 として公開するものである。本報告と、KCPG 2019、KCPG Appendix 2020 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。

2020 年 4 月 1 日- 2021 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 4 件

- (1) がん治療に伴う粘膜障害マネジメントの手引き 2020 年版、(2) 幼児・成人好酸球性消化管疾患診療ガイドライン 2020 年、(3) 認知症の人への歯科治療ガイドライン、(4) 腎代替療法選択ガイド 2020

・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 2 件

- (1) 肝硬変診療ガイドライン 2020 改訂第 3 版、(2) 乳腺炎ケアガイドライン 2020

・漢方製剤に関する記載内容が変更された CPG 13 件

(1) 鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症—2020 版 (改訂第 9 版)、(2) 機能性消化管疾患診療ガイドライン 2020 過敏性腸症候群 (IBS) (改訂第 2 版)、(3) 痒疹診療ガイドライン 2020、(4) 皮膚そう痒症診療ガイドライン 2020、(5) 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020、(6) 夜間頻尿診療ガイドライン [第 2 版]、(7) 接触皮膚炎診療ガイドライン 2020、(8) 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020、(9) エビデンスに基づく助産ガイドライン-妊娠期・分娩期・産褥期 2020、(10) 小児の咳嗽診療ガイドライン 2020、(11) エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020、(12) 抗 HIV 治療ガイドライン 2021 年版、(13) メニエール病・遅発性内リンパ水腫診療ガイドライン 2020 年版

・従来は漢方製剤の記載があったが、CPG のバージョンアップに伴い漢方製剤の記載が削除された CPG4 件

(1) エビデンスに基づく IgA 腎症診療ガイドライン 2020、(2) 小児 IgA 腎症診療ガイドライン 2020、(3) 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020、(4) 性感染症診断・治療ガイドライン 2020

以上のことから、本 Appendix 2021 では、19 の CPG を、タイプ A: 7、タイプ B: 8、タイプ C: 4 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 |
| 2022.1.31 | 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) Appendix 2021 | 2021.3.31 | 3624 ¹⁾ | 1867 ¹⁾ | 151 (8.1%) ¹⁾ | 0 | 40 ¹⁾ | 64 ¹⁾ | 47 ¹⁾ |
| 2021.3.31 | 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) Appendix 2020 | 2020.3.31 | 3291 ¹⁾ | 1619 ¹⁾ | 149 (9.2%) ¹⁾ | 0 | 41 ¹⁾ | 61 ¹⁾ | 47 ¹⁾ |
| 2020.3.31 | 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) 2019 | 2019.3.31 | 3000 | 1411 | 135 (9.6%) | 0 | 40 | 51 | 44 |
| 2019.3.31 | 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) Appendix 2018 | 2018.3.31 | 2849 ¹⁾ | 1563 ¹⁾ | 132 (8.4%) ¹⁾ | 0 | 39 ¹⁾ | 49 ¹⁾ | 44 ¹⁾ |
| 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⁾ | 118 (8.7%) ¹⁾ | 0 | 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 | 104 (9.0%) | 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) ver.1.1 | 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 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、KCPG Appendix 2017は、2016.4.1-2017.3.31、KCPG Appendix 2018は、2017.4.1-2018.3.31、KCPG Appendix 2020は、2019.4.1-2020.3.31、KCPG Appendix 2021は、2020.4.1-2021.3.31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、2018.3.31時点、2020.3.31時点、2021.3.31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思わずことにした。
- 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。

一般社団法人 日本東洋医学会
第7期 (2021.6-) 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 日本薬科大学大学院 薬学研究科

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

三輪浩靖 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

小暮敏明 独立行政法人地域医療機能推進機構 群馬中央病院 和漢診療科

EBM 委員会アドバイザー adviser (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

元雄良治 小松ソフィア病院 腫瘍内科 (担当理事)

一般社団法人 日本東洋医学会
第6期 (2019.6-2021.6) 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 (4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(～2020.8)

三輪浩靖 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(2020.8～)

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

小暮敏明 独立行政法人地域医療機能推進機構 群馬中央病院 和漢診療科

EBM 委員会アドバイザー adviser (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

元雄良治 金沢医科大学 腫瘍内科学 (担当理事)

一般社団法人 日本東洋医学会
第5期 (2015.9-2019.6) 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)