

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。

## 小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン

日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児消化管機能研究会 編集 小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン作成委員会 (委員長: 友政剛 パルこどもクリニック)  
診断と治療社、2013 年 11 月 5 日 初版発行

### Grading Scale of Strength of Evidence

- 1a: RCT のシステマティック・レビュー (homogeneity であるもの)
- 1b: 個々の RCT (信頼区間が狭いもの)
- 1c: 悉無研究 (all or none)
- 2a: コホート研究のシステマティック・レビュー (homogeneity であるもの)
- 2b: 個々のコホート研究 (質の低い RCT を含む: (例) フォローアップ 80%未満)
- 2c: 「アウトカム」研究: エコロジー研究
- 3a: ケースコントロール研究のシステマティック・レビュー (homogeneity であるもの)
- 3b: 個々のケースコントロール研究
- 4: 症例集積研究 (および質の低いコホート研究あるいはケースコントロール研究)
- 5: 系統的な批判的吟味を受けていない、または生理学や基礎実験、原理に基づく専門家の意見

### Grading Scale of Strength of Recommendation

- A: 行うよう強く勧められる  
強い科学的根拠があり、臨床上明らかに有効である
- B: 行うよう勧められる  
中等度の根拠があり、臨床上有効性が期待できる
- C1: 行ってもよい  
科学的根拠に乏しいが、臨床上有効である可能性がある
- C2: 明確推奨ができない  
科学的根拠に乏しく、有効性を判断できない
- D: 行わないよう勧められる  
有効性を否定する、または害を示す根拠がある

## ■1 大建中湯

疾患:

小児の便秘症

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 行ってもよい

科学的根拠に乏しいが、臨床上有効である可能性がある

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ38: 維持治療には、どのような薬剤が用いられるか』に対して、下記の記載がある。

『維持治療に用いられる薬剤として、浸透圧性下剤、刺激性下剤、消化管運動賦活薬、漢方製剤などがある。』

『日本で維持治療に使用される頻度の高い薬剤を表に示す (推奨度 C1) 』とあり、その表中に、幼児期と学童期以降のその他の項に『大建中湯』の記載がある。

備考:

小児慢性機能性便秘症の維持治療に使用される薬剤とその添付文書情報の表中に、大建中湯、小建中湯、大黄甘草湯の添付文書に記載のある小児投与量、適応症、小児適応、主な副作用、使用上の注意の記載がある。

## ■2 大建中湯

疾患:

小児の便秘症

CPG 中の Strength of Evidence:

2b: 個々のコホート研究 (質の低い RCT を含む: (例) フォローアップ 80%未満)

CPG 中の Strength of Recommendation:

B: 行うよう勧められる

中等度の根拠があり、臨床上有効性が期待できる

引用など:

1) Iwai N, Kume Y, Kimura O, et al. Effects of herbal medicine Dai-Kenchu-to on anorectal function in children with severe constipation. *European Journal of Pediatric Surgery* 2007; 17: 115-8.

2) 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; 298: G970-5.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ39: 薬物による維持治療はどのように行われるか』に対して、『浸透圧性下剤による治療が無効な例に対して、刺激性下剤、消化管運動賦活薬、漢方製剤が有効な場合がある(推奨度 B)』と推奨されており、その本文中に下記の記載がある。

『近年、漢方製剤である大建中湯の消化管運動亢進作用に関する基礎的・臨床的なエビデンスが蓄積されつつあり、主に消化器外科領域で使用されている。』

## ■下記の漢方治療全体 (3 桂枝加芍薬湯、小建中湯、桂枝加芍薬大黄湯、大建中湯、潤腸湯、大黄甘草湯、調胃承気湯)

疾患:

小児の便秘症

CPG 中の Strength of Recommendation:

C1: 行ってもよい

科学的根拠に乏しいが、臨床上有効である可能性がある

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ42: 漢方製剤はどんな患児に用いるか』に対して、『刺激性下剤による便意低下を回避したい患児、家族ないし本人が漢方治を望む場合に用いる(推奨度 C1)』と推奨されており、その本文中に下記の記載がある。

『漢方製剤は臨床経験の蓄積に基づいて用いられてきた。慢性機能性便秘症においてもいくつかの漢方製剤の効果を多くの臨床医が実感しており、今後エビデンスの蓄積がなされるべきものである。』

芍薬は、平滑筋の緊張をやわらげる作用があり、いわゆるけいれん性便秘に対して、芍薬を含む漢方製剤である桂枝加芍薬湯、小建中湯、桂枝加芍薬大黄湯が用いられる。

一方、いわゆる弛緩性便秘に対しては、大建中湯や大黄製剤である潤腸湯、大黄甘草湯、調胃承気湯などを用いる、大黄は可及的に少なめに投与した方がよい。

小児慢性機能性便秘症では、大建中湯と大黄製剤が使用されることが多い。』

## ■4 大建中湯

疾患:

小児の便秘症

CPG 中の Strength of Evidence:

5: 系統的な批判的吟味を受けていない、または生理学や基礎実験、原理に基づく専門家の意見

引用など:

村松俊範. 小児便秘症: 大建中湯を中心に. *小児疾患の身近な漢方治療* 2003; 82-9.

有効性に関する記載ないしその要約:

『大建中湯は、人参、乾姜、山椒に膠飴を加えたものである。体が弱く風邪を引きやすかったり、痩せて体が冷えることによる腹痛や、小腸や大腸へのガス貯留による腹部膨満感のある患児に有効である。』

## ■5 大建中湯

疾患:

小児の便秘症

CPG 中の Strength of Evidence:

4: 症例集積研究 (および質の低いコホート研究あるいはケースコントロール研究)

引用など:

1) 村松俊範. 小児便秘症: 大建中湯を中心に. *小児疾患の身近な漢方治療* 2003; 82-9.

2) 村松俊範, 越部融, 幸地克憲, ほか. 小児便秘症に対する薬物治療の検討 主として漢方薬の有用性について. *日本小児外科学会雑誌* 1999; 35: 37-41. [J-stage](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『センナ、大黄で腹痛や下痢を認める患児に有効である。』

## ■6 大建中湯

疾患:

小児の便秘症

CPG 中の Strength of Evidence:

4: 症例集積研究 (および質の低いコホート研究あるいはケースコントロール研究)

引用など:

Takagi A, Yagi M, Tanaka Y, et al. The herbal medicine daikenchuto ameliorates an impaired anorectal motor activity in postoperative pediatric patients with an anorectal malformation-a pilot study. *International Surgery* 2010; 95: 350-5.

有効性に関する記載ないしその要約:

『漢方製剤は漢方エキス製剤として市販されているが製薬会社によって用量が異なるので注意を要する。大建中湯に少量の酸化マグネシウムを併用すると効果がよい。』

## ■7 大建中湯

疾患:

小児の便秘症

CPG 中の Strength of Evidence:

4: 症例集積研究 (および質の低いコホート研究あるいはケースコントロール研究)

引用など:

1) Iwai N, Kume Y, Kimura O, et al. Effects of herbal medicine Dai-Kenchu-to on anorectal function in children with severe constipation. *European Journal of Pediatric Surgery* 2007; 17: 115-8.

2) Takagi A, Yagi M, Tanaka Y, et al. The herbal medicine daikenchuto ameliorates an impaired anorectal motor activity in postoperative pediatric patients with an anorectal malformation-a pilot study. *International Surgery* 2010; 95: 350-5.

有効性に関する記載ないしその要約:

『大建中湯には、直腸知覚を改善させる働きがあり、便意が低下したもや直腸肛門奇形術後患児にも有効である。』

## ■8 小建中湯

疾患:

小児の便秘症

CPG 中の Strength of Evidence:

5: 系統的な批判的吟味を受けていない、または生理学や基礎実験、原理に基づく専門家の意見

引用など:

岩間正文. 虚弱と漢方: 虚弱児の漢方療法. *小児疾患の身近な漢方治療* 2 2003: 53-62.

有効性に関する記載ないしその要約:

『大建中湯のみでは腹痛を認める便秘の患児に対しては、小建中湯を加えると良い。小建中湯は桂枝加芍薬湯に膠飴を加えたもので、服薬コンプライアンスも良くなる。』

## ■9 大黄甘草湯

疾患:

小児慢性便秘症

CPG 中の Strength of Evidence:

5: 系統的な批判的吟味を受けていない、または生理学や基礎実験、原理に基づく専門家の意見

引用など:

秋吉潤子, 山田耕治. 小児慢性便秘症に対する大黄甘草湯・調胃承気湯の使用経験. *日本小児外科学会雑誌* 2010; 46: 416. [J-stage](#)

## ■10 大黄甘草湯

疾患:

小児の便秘症

CPG 中の Strength of Evidence:

4: 症例集積研究 (および質の低いコホート研究あるいはケースコントロール研究)

引用など:

- 1) Takeda S, Kase Y, Hayakawa T, et al. General pharmacological properties of Daio-kanzo-to. *応用薬理* 2002; 63: 79-91.
- 2) Yagi T, Yamauchi K. Da-Huang-Gan-Gao-Tang on colonic circular muscle motility in conscious rat: Role of glycyrrhiza in the prescription. *和漢医薬学雑誌* 2001; 18: 191-6.

<以上 9~10 の記載において>

有効性に関する記載ないしその要約:

『大黄甘草湯は大黄に甘草を加えたものである。大黄は、薬理的には小腸輸送能には影響を与えず、用量依存的に結腸運動を亢進させ、便量および便中水分含量の顕著な増加をきたす。甘草は、大黄による強収縮運動の増加を有意に抑制し、便秘に伴う腹痛や大黄に刺激による排便時の腹痛を緩和するので、大黄甘草湯として投与され、小腸ガスの貯留がなく、結腸に便塊の貯留を認める学童や大建中湯無効の弛緩性由来の便秘に用いられる。服薬にあたり、水飴、蜂蜜、チョコレート飲料、麦芽飲料などを合わせると漢方製剤の服薬コンプライアンスが改善される。』

## ■11 調胃承気湯

疾患:

小児慢性便秘症

CPG 中の Strength of Evidence:

5: 系統的な批判的吟味を受けていない、または生理学や基礎実験、原理に基づく専門家の意見

引用など:

秋吉潤子, 山田耕治. 小児慢性便秘症に対する大黄甘草湯・調胃承気湯の使用経験. *日本小児外科学会雑誌* 2010; 46: 416. [J-stage](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『酸化マグネシウム併用例では、芒硝（硫酸ナトリウム）を含有する調胃承気湯が有効である。』

## ■12 大黃含有漢方製剤

疾患:

常習性便秘

CPG 中の Strength of Evidence:

4: 症例集積研究（および質の低いコホート研究あるいはケースコントロール研究）

引用など:

松生恒夫, 鈴木康元, 野沢博, ほか. 常習性便秘に対する漢方療法 -特に大腸メラノーシス症例について-. *漢方医学* 1997; 21: 335-9.

有効性に関する記載ないしその要約:

『一般に、大黃含有漢方製剤に含まれる 1 日あたりの大黃含有量（センノシド含有量）はアローゼンやプルゼニドに比して少ない。』