

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其中的漢方の記載を、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。

機能的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)

日本消化器病学会機能的消化管疾患診療ガイドライン—過敏性腸症候群 (IBS) 作成委員会
(委員長: 福土審 東北大学行動医学分野・心療内科)

南江堂、2020 年 6 月 1 日発行

Strength of Evidence

- A: 質の高いエビデンス (High)
- B: 中程度の質のエビデンス (Moderato)
- C: 質の低いエビデンス (Low)
- D: 非常に質の低いエビデンス (Very Low)

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 漢方薬

疾患:

機能的腸症候群 (IBS)

有効性に関する記載ないしその要約:

フローチャートの『IBS の治療ガイドライン: 第 1 段階』に、漢方薬の記載があり、下記の記載がある。

『症例によっては漢方薬もしくは抗アレルギーを投与する。』

■2 漢方薬

疾患:

機能性腸症候群 (IBS)

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、下記の記載がある。

『推奨: IBS に対して一部の漢方薬は有用であり、投与することを提案する。【推奨の強さ:

弱 (合意率 100%)、エビデンスレベル: C 』』

■3 漢方薬

疾患:

過敏性腸症候群 (IBS)

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『解説: 漢方薬は「生薬」と呼ばれる。自然界に存在する植物、動物や鉱物などの薬効となる部分を、通常は複数組み合わせられて構成された医薬品であり、数多くの方剤の種類が存在する。中国の伝統医学で用いられている「中薬 Traditional Chinese medicine」と、起源は同じでもわが国で独自に発展した漢方医学で用いられる「漢方薬 Kampo medicine」では、同じ名前の処方でも生薬の成分あるいは配合比率、投与量が同じとは限らない。日本独自の治療薬のために、IBS に対する漢方薬の有効性に関するエビデンス (特に RCT による成績) は非常に限られている。』

■4 桂枝加芍薬湯

疾患:

過敏性腸症候群 (IBS)

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

引用など:

佐々木大輔, 上原聡, 樋渡信夫, ほか. 過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の臨床効果—多施設共同無作為割付群間比較試験. *臨床と研究* 1998; 75: 1136-1152.

[MOL](#), [MOL-Lib](#) [EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『IBS 患者に対する桂枝加芍薬湯の有効性が確認されている。佐々木らは IBS に対する 4 週間の桂枝加芍薬湯による多施設 RCT を実施した。232 例 (うちプラセボ群 108 例) の IBS 患者を評価した結果、最終全般改善度 (中等度以上の改善: 実薬群 50.9% vs. プラセボ群 47.9%)、便形状、排便回数、残便感改善度それぞれについて両群間に有意な差は認められなかった。腹痛改善度では実薬群のほうがプラセボ群に比較して改善傾向を示した ($p=0.051$)。便秘タイプによる病型別に評価した場合、下痢型において腹痛改善度では実薬群のほうがプラセボ群に比較して有意な改善が認められた ($p=0.037$) が、その他の病型 (便秘型、交替型) においては有意な改善が示されなかった。さらに、桂枝加芍薬湯による重篤な副作用はほとんど認められなかった。』

■5 桂枝加芍薬湯

疾患:

過敏性腸症候群 (IBS)

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

引用など:

水野修一, 永田勝太郎, 吉田勝彦. 過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯エキスの治療効果 臭化メペンゾラートとの比較試験. *診断と治療* 1985; 73: 1143-1152.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『水野らは 50 例の IBS 患者に対して 8 週間の桂枝加芍薬湯 (26 例) の効果について臭化メペンゾラート (24 例) をコントロールとして比較した。その結果、有効性以上の全般改善度は桂枝加芍薬湯群 (73%) のほうがコントロール群 (46%) より有意に高かった ($p<0.05$) が、各症状の改善率には有意な差は認められなかった。』

■6 桂枝加芍薬湯、柴胡桂枝湯

疾患:

過敏性腸症候群 (IBS)

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

引用など:

石井史, 飯塚文瑛, 長廻紘, ほか. 過敏性腸症候群に対する TJ-10 柴胡桂枝湯と TJ-60 桂枝加芍薬湯の治療効果の比較ならびに潰瘍性大腸炎に対する TJ-14 柴苓湯の治療効果の検討. *Progress in Medicine* 1993; 13: 2893-2900.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『IBS 患者に対して 2 週間の桂枝加芍薬湯 (23 例) と柴胡桂枝湯 (23 例) の有効性を比較した石井らの RCT の結果では、50%の症状改善を示した症例は桂枝加芍薬湯群 74%、柴胡桂枝湯群 39%であった。』

■7 桂枝加芍薬湯

疾患:

過敏性腸症候群 (IBS)

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

引用など:

Saitoh K, Kase Y, Ishige A, et al. Effects of Keishi-ka-shakuyaku-to (Gui-Zhi-Jia-Shao-Yao-Tang) on Diarrhea and Small Intestinal Movement. *Biol Pharm Bull* 1999; 22: 87-89.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『IBS に対する桂枝加芍薬湯の奏効機序は十分解明されていないが、いくつかの基礎的研究報告がある。桂枝加芍薬湯は安静時のラット小腸運動を変化させなかったが、ネオスチグミンを投与して促進させた小腸通過時間を有意に抑制した。』

■8 桂枝加芍薬湯、芍薬

疾患:

過敏性腸症候群 (IBS)

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

引用など:

Maeda L, Shinozuka K, Baba K, et al. Effect of SHAKUYAKU Paeoniae Radix and KANZOHO Glycyrrhizae Radix on guinea pig ileum. *J Pharm Dyn* 1983; 6: 153-160.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『桂枝加芍薬湯の成分である芍薬エキスは回腸平滑筋において迷走神経からのアセチルコリン遊離を抑制することが報告されている。これらの結果より、桂枝加芍薬湯は消化管運動調整作用ならびに鎮痙作用を介して下痢、腹痛などの IBS 症状を改善させるのではないかと考えられる。』

■9 半夏瀉心湯

疾患:

下痢型 IBS

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

引用など:

備前敦. 心理的ストレスを伴う下痢型過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯 (錠剤) の検討. *医学と薬学* 2012; 68: 127-133.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『下痢型 IBS に対しては半夏瀉心湯の効果が報告されている。備前は 6 例の下痢型 IBS 患者に 7~28 日間の半夏瀉心湯を投与した症例集積研究を実施した。その結果、全般症状改善度は著名改善 2 例、改善 3 例、軽度改善 1 例であり、治療前に比較して治療後の腹痛ならびに便形状 (軟便ほど大) スコアは有意に低下した。』

■10 半夏瀉心湯

疾患:

下痢型 IBS

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

引用など:

Kase Y, Hayakawa T, Ishige A, et al. The Effects of Hange-shashin-to on the Content of Prostaglandin E2 and Water Absorption in the Large Intestine of Rats. *Biol Pharm Bull* 1997; 20: 954-957.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『基礎的には、半夏瀉心湯は大腸粘膜内のプロスタグランジン E₂量を減少させ、大腸内の水分吸収を促進させる作用を有する。』

■11 半夏瀉心湯

疾患:

下痢型 IBS

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

引用など:

Kito Y, Teramoto N. Effects of Hange-shashin-to (TJ-14) and Keishi-ka-shakuyaku-to (TJ-60) on contractile activity of circular smooth muscle of the rat distal colon. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol* 2012; 303: G1059-G1066.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『さらには、ラット大腸において半夏瀉心湯は自発性収縮運動だけでなく経壁電気刺激によるコリン作動性の収縮反応も抑制することが確認された。』

■12 大建中湯

疾患:

便秘型 IBS

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

引用など:

武田宏司, 中川宏治, 武藤修一, ほか. 消化器内科領域における漢方. *日本東洋心身医学研究* 2010; 25: 37-41.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『便秘型 IBS に対して大建中湯の有効性が示唆されている。腹部膨満を伴う IBS 患者 26 例に対して大建中湯 7.5~15g/日を 4~8 週間投与した武田らの症例集積研究の結果、腹部単純 X 線による腸管ガス面積の低下とともに腹部膨満感、放屁、腹鳴、残便感の有意な改善を示した。』

■13 大建中湯

疾患:

便秘型 IBS

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

引用など:

Manabe N, Camilleri M, Rao A, et al. Effect of daikenchuto (TU-100) on gastrointestinal and colonic transit in humans. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol* 2010; 298: G970-975.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『Manabeらは、健常者に対して5日間のプラセボ(21例)、大建中湯7.5g/日(19例)または15g/日(20例)のRCTによる消化管通過時間を評価した。その結果、大建中湯7.5g群はプラセボ群に比較して有意に上行結腸における通過時間の短縮が確認された。』

■14 大建中湯

疾患:

便秘型 IBS

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

引用など:

Nakaya K, Nagura Y, Hasegawa R, et al. Dai-Kenchu-To, a herbal medicine, attenuates colorectal distention-induced visceromotor responses in Rats. *J Neurogastroenterol Motil* 2016; 22: 686-693.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『また、ラットにおいて大建中湯はプラセボと比較して大腸伸展刺激に対する腹痛反応を有意に抑制した。』

■15 大建中湯

疾患:

便秘型 IBS

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

引用など:

Kikuchi D, Shibata C, Imoto H, et al. Intragastric Dai-Kenchu-To, a Japanese herbal medicine, stimulates colonic motility via transient receptor potential cation channel subfamily V member 1 in dogs. *Tohoku J Exp Med* 2013; 230: 197-204.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『ビーグル犬を用いた検討では、大建中湯は TRPV1 (transient receptor potential cation channel subfamily V member1) 受容体、アセチルコリン受容体、セロトニン 3 受容体を介して大腸収縮運動を亢進させる機序が明らかになった。したがって、IBS に対する大建中湯の RCT 成績はまだ報告されていないが、大建中湯は IBS (特に便秘型) 病態の改善作用を有すると考えられる。』

■16 アントラキノン系の大黃を含む漢方薬 (大黃甘草湯、麻子仁丸、桂枝加芍薬大黃湯など)

疾患:

大腸メラノーシス (副作用)

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

副作用に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『一方、アントラキノン系の大黄を含む漢方薬 (大黄甘草湯、麻子仁丸、桂枝加芍薬大黄湯など) は大腸運動促進作用を有すると考えられる。しかしながら、アントラキノン系の刺激性下剤を連用すると耐性の出現あるいは大腸メラノーシスをきたすことが知られており、大黄を含む漢方薬についても長期間の連用を避けて短期間の投与に留めることが望ましい。便秘型 IBS に対する大黄を含有する各種の漢方薬の有効性に関する臨床成績はこれまで報告されていない。』

■17 桂枝加芍薬湯、半夏瀉心湯、大建中湯

疾患:

過敏性腸症候群 (IBS)

CPG 中の Strength of Evidence:

C: 質の低いエビデンス (Low)

CPG 中の Strength of Recommendation:

弱 (弱い推奨): "実施する"ことを提案する

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ3-17 IBS に漢方薬は有用か?』の項に、解説として下記の記載がある。

『以上より、桂枝加芍薬湯、半夏瀉心湯、大建中湯は IBS に対して有効であると考えられ、投与することを提案する。ただし、優位な症状を考慮したうえで適切な漢方薬を選択する必要がある。近年、IBS 患者に対する漢方薬の臨床試験成績はあまり多く報告されていないために、さらなるエビデンスの集積が期待される。』

<以上 2~17 の記載として>

備考:

『CQ3-20: IBS に補完代替医療は有用か?』に、下記の記載がある。

『補完代替医療 (complementary and alternative medicine: CAM) は多種多様あるが、IBS の治療として応用されているものとして、①瞑想、催眠、ヨガなど心身に働きかけるもの、②ハーブや自然食品名を使用するもの、③プレバイオティクス、プロバイオティクス、④鍼灸、漢方薬などがある。(中略) ⑤漢方薬については CQ3-17 に記載する。』