

**漢方製剤の記載を含む
診療ガイドライン
(KCPG)
Appendix 2018**

2019.3.31

**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 2018**

31 Mar 2019

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

ver.1.1 2019.8.21

version の履歴

- 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、2016 年 3 月 31 日に調査を行い 2017 年 10 月 31 日に公開した KCPG 2016 が最新のものであったが、昨年公開した KCPG Appendix 2017 においては、2016 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日まで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」(<http://guideline.jamas.or.jp/>) に新たに収録された 239 件から、202 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 18 件を公開した。本 KCPG Appendix 2018 では、KCPG Appendix 2017 以後の 1 年間の動向について 2017 年 4 月 1 日から 2018 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 249 件から選んだ 203 件を調査対象とし、同様に 26 件の情報を KCPG Appendix 2018 として公開するものである。本報告と、KCPG 2016、KCPG Appendix 2017 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。

2017 年 4 月 1 日- 2018 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 8 件

- (1) がん薬物療法に伴う末梢神経障害マネジメントの手引き 2017 年版、(2) 抗血栓療法中の区域麻酔・神経ブロックガイドライン、(3) 慢性便秘症診療ガイドライン 2017、(4) 高山病と関連疾患の診療ガイドライン、(5) 2016 年版 心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン、(6) 自己炎症性疾患診療ガイドライン 2017、(7) 最新アミロイドーシスのすべて—診療ガイドライン 2017 と Q&A、(8) 脳心血管病予防に関する包括的リスク管理チャートについて

・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 8 件

(1) 非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン改訂第 2 版、(2) 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017、(3) 日本うつ病学会治療ガイドラインⅡ. うつ病 (DSM-5) / 大うつ病性 障害 2016、(4) エビデンスに基づく助産ガイドライン-妊娠期・分娩期 2016、(5) シェーグレン症候群診療ガイドライン 2017 年版、(6) 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 2017、(7) かかりつけ医のための BPSD に対応する向精神薬使用ガイドライン (第 2 版) 、(8) 緑内障診療ガイドライン第 4 版

・漢方製剤に関する記載内容が変更された CPG 10 件

(1) 認知症疾患診療ガイドライン 2017、(2) 日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン 2017 年版、(3) 尋常性ざ瘡治療ガイドライン 2017、(4) 線維筋痛症診療ガイドライン 2017、(5) エビデンスに基づく IgA 腎症診療ガイドライン 2017、(6) 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン (2008 年発行の「男性下部尿路症状診療ガイドライン」と2011 年発行の「前立腺肥大症診療ガイドライン」を基盤として合併している。なお、どちらも前版はタイプ A。) 、(7) 産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編 2017、(8) 職業性アレルギー疾患診療ガイドライン 2016、(9) 脳卒中治療ガイドライン 2015 [追補 2017 対応]、(10) 性感染症 診断・治療ガイドライン 2016

・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 CPG 1 件

(1) 科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2013 年版

以上のことから、本 Appendix 2018 では、26 の CPG を、タイプ A: 14、タイプ B: 7、タイプ C: 5 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

version 各々の収載数

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
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) ver1.1	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ー通年性鼻炎と花粉症ー」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。

社団法人 日本東洋医学会
第5期 (2015.9-) 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)

社団法人 日本東洋医学会
第4期 (2014.6-2015.9) EBM委員会
診療ガイドライン・タスクフォース (CPG-TF)

班長 chair

元雄良治 金沢医科大学 腫瘍内科学

班員 member (4名, 50音順)

新井一郎 日本薬科大学 薬学部漢方薬学分野

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

津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学

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
(日本東洋医学会副会長、担当理事)

金子幸夫 金子医院 (副担当理事)