

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。

2018 年版 リンパ浮腫診療ガイドライン

日本リンパ浮腫学会編 リンパ浮腫診療ガイドライン 2018 年度委員 (委員長: 北村薫 医療法人 貝塚病院乳腺外科)

金原出版、2018 年 3 月 10 日 第 3 版第 1 刷発行

Grading Scale of Strength of Recommendation

A: 質の高い十分な科学的根拠があり、積極的に実践するように推奨する。

B: ある程度の科学的根拠があり、実践するように推奨する。

C1: 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない。

C2: 十分な科学的根拠がないので、推奨できない。

D: 有効性を否定する(または患者に害を及ぼす) 科学的根拠があるので、実践しないよう推奨する。

■1 漢方薬

疾患:

リンパ浮腫

有効性に関する記載ないしその要約:

薬物治療の項に、下記の記載がある。

『リンパ浮腫に対する薬物治療としては、漢方とそれ以外に大別できる。漢方薬や利尿剤は浮腫の改善を目的に処方されることがあるが、リンパ浮腫自体に対する効果は認められていない。漢方以外の薬剤にはクマリン、フラボンとその誘導体を含むベンゾピロン系薬剤などがあるが、いずれも効果に関する一定の科学的根拠はない。』

■2 漢方薬、柴苓湯、五苓散

疾患:

続発性リンパ浮腫

CPG 中の Strength of Recommendation:

C2: 十分な科学的根拠がないので、推奨できない。

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ19: 続発性リンパ浮腫に対して漢方薬を使用した場合、使用しなかった場合と比べてリンパ浮腫は軽減するか?』に対して、下記の記載がある。

『推奨: リンパ浮腫に対する漢方治療 (柴苓湯、五苓散など) が有効であるとする報告はいずれも単なる症例報告や小規模の後ろ向き症例集積であり、質の高いエビデンスが不足しているため、基本的には推奨できない。複合的治療の効果が不十分で治療に難渋するリンパ浮腫症例に限り、効果および有害事象に注意して、行うことを考慮できる。

背景・目的: リンパ浮腫に対する治療は非薬物的な複合的治療が基本であるが、その効果は必ずしも十分ではなく、治療に難渋する場合もしばしばある。利尿作用のある漢方薬がリンパ浮腫に対して有効であるとする報告が散見される。これらの漢方薬がリンパ浮腫に対して有効であるかどうかを検討した。柴苓湯や五苓散などが臨床現場では使用されている。しかし、依然その機序や効果については不明な点が多い。

解説: 水滞・浮腫に対して効果が認められる漢方薬はいくつかあり、フロセミドなどの利尿薬と比べて、間質の水分の除去に有効とされ、より生理的な作用を示すとされる。(中略)

リンパ浮腫に対する漢方の効果については、多くの基礎的な研究が存在するが、臨床的有効性についての報告は、すべて症例報告、症例集積であった。そして、多くは他の治療が併用されており、漢方の有効性を直接的に証明していなかった。一般的な浮腫に対して漢方薬が有効であることは受け入れられているにせよ、リンパ浮腫は静脈性浮腫や廃用性浮腫と病態が異なり、単に利尿効果を求めることは合理的とはいえない。

以上より、リンパ浮腫に対する漢方薬の効果は十分に立証されていないため、まずは複合的治療が優先される。複合的治療の効果が不十分な場合に限り、その効果や有害事象に注意しながら投与を考慮してもよい。』

副作用に関する記載ないしその要約:

『頻度は高くないものの、偽アルドステロン症や間質性肺炎、肝機能障害など有害事象も報告されている。』

■3 柴苓湯

疾患:

リンパ浮腫

CPG 中の Strength of Recommendation:

C2: 十分な科学的根拠がないので、推奨できない。

引用など:

Nagai A, Shibamoto Y, Ogawa K, et al. Therapeutic Effects of Saireito (Chai-Ling-Tang), a Traditional Japanese Herbal Medicine, on Lymphedema Caused by Radiotherapy: A Case Series Study. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2013; 241629.

有効性に関する記載ないしその要約:

『柴苓湯は利水作用をもつ漢方薬の一つで、同時に消炎作用をもち、蜂窩織炎を伴う場合や、術後早期の浮腫に対して有効性を示した論文がいくつかある。続発性リンパ浮腫に対する有効性については小規模な症例集積が散見される。Nagai らは、放射線治療に続発するリンパ浮腫に対する柴苓湯の効果を後ろ向きに検討した。多施設共同で症例を集積し、頭頸部癌 2 例、乳癌 2 例、木村氏病（軟部好酸球肉芽腫）1 例の計 5 例のみの報告であるが、乳癌を含む 2 例の癌症例で著明な浮腫の改善がみられたとした。本報告は予備的な研究で、柴苓湯の投与方法や投与期間、評価時期などは明らかでない。』

■4 五苓散、柴苓湯、牛車腎気丸

疾患:

リンパ浮腫

CPG 中の Strength of Recommendation:

C2: 十分な科学的根拠がないので、推奨できない。

引用など:

Komiyama S, Takeya C, Takahashi R, et al. Feasibility study on the effectiveness of Goreisan-based Kampo therapy for lower abdominal lymphedema after retroperitoneal lymphadenectomy via extraperitoneal approach. *Journal of Obstetrics and Gynecology Research* 2015; 41: 1449-56.

有効性に関する記載ないしその要約:

『五苓散も種々の病因による浮腫に対して有効とされる。Komiyama らは、子宮体癌、子宮頸癌術後のリンパ浮腫患者 21 人に対して五苓散ベースの漢方治療（五苓散にて反応しなかった場合は、柴苓湯または牛車腎気丸を併用）の有効性を検討した前向き単アーム試験の結果を報告した。対象症例の全例に複合的治療が行われたうえで、五苓散または五苓散に他の漢方薬を併用し、その効果を CT-CAE ver. 4 に準拠して評価した。五苓散治療群では 9 人中 7 人（78%）で有効であり、五苓散に柴苓湯または牛車腎気丸を併用した群では 12 人中 11 人（92%）で有効であった。』

副作用に関する記載ないしその要約:

『治療関連有害事象は grade 1 の味覚異常を認めたのみであった。』

■5 五苓散

疾患:

乳癌術後の上肢リンパ浮腫

CPG 中の Strength of Recommendation:

C2: 十分な科学的根拠がないので、推奨できない。

引用など:

Zhu H, Peng Z, Dai M, et al. Efficacy and safety of Wuling San for treatment of breast-cancer-related upper extremity lymphoedema: study protocol for a pilot trial. *BMJ Open* 2016; 6: e012515.

有効性に関する記載ないしその要約:

『近年、Zhu らが、乳癌術後の上肢リンパ浮腫に対して、複合的治療に加えて五苓散またはプラセボを投与して上乗せ効果と安全性について検証するランダム化比較試験を開始している。今後はこのような前向き臨床研究データを集積して評価するべきであろう。』

■6 漢方薬

疾患:

リンパ浮腫

CPG 中の Strength of Recommendation:

C2: 十分な科学的根拠がないので、推奨できない。

引用など:

Kuroda K, Yamamoto Y, Yanagisawa M, et al. Risk factors and a prediction model for lower limb lymphedema following lymphadenectomy in gynecologic cancer: a hospital-based retrospective cohort study. *BMC Women's Health* 2017; 17: 50.

有効性に関する記載ないしその要約:

『Kuroda らは、婦人科癌術後患者 366 人の検討から下肢リンパ浮腫発症の危険因子の検討と発症の予測モデルの構築を試みた研究を報告した。そのデータのなかで漢方薬の投与の有無は発症に関与しなかった。すなわち、漢方薬はリンパ浮腫の予防には有効ではないと考えられた。』