

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。

がん薬物療法に伴う末梢神経障害診療ガイドライン 2023 年版

日本がんサポートイブケア学会 神経障害部会（部会長：古川孝広 がん研究会有明病院先端医療開発科がん早期臨床開発部）

金原出版、2023 年 6 月 20 日 第 2 版第 1 刷発行

Minds 掲載 有

Grading Scale of Strength of Evidence

A(強): 効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある。

B(中): 効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある。

C(弱): 効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である。

D(非常に弱い): 効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信ができない。

Grading Scale of Strength of Recommendation

1. 投与(実施)することの強い推奨
2. 投与(実施)することの提案
3. 投与(実施)の推奨なし
4. 投与(実施)しないことの提案
5. 投与(実施)しないことの強い推奨

■1 漢方薬(牛車腎気丸など)

疾患:

CIPN

引用など:

Hirayama Y, Sasaki J, Dosaka-Akita H, et al. Survey of the management of chemotherapy-induced peripheral neuropathy in Japan: Japanese Society of Medical Oncology. *ESMO Open* 2016; 1: e000053.[PMID: 27843610]

有効性に関する記載ないしその要約:

『第2章総論 L「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」公表の効果の検証』で以下の記載がある。

『2015年に日本臨床腫瘍学会のがん薬物療法専門医 971名を対象にアンケートを実施し、300名(30.9%)から回答が得られた。』

『しびれに対してはプレガバリンなどの抗痙攣薬(A+B=98.7%)、ビタミンB12(74.7%)、漢方薬(58.7%)、デュロキセチン(46.8%)であった(図1黒)。疼痛に対してはNSAIDs(97.7%)、オピオイド(83.1%)、抗痙攣薬(82.1%)などがよく投与されていた。』

■2 漢方薬

疾患:

CIPN

引用など:

Hirayama Y, Yoshida Y, Mori M, et al. Effects of the publication of Clinical Guidelines for the Management of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy on the Administration Preferences of Oncology Specialists: Japanese Association of Supportive Care in Cancer. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 2020; 50: 897-902.[PMID: 32424420]

有効性に関する記載ないしその要約:

『第2章総論 L「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」公表の効果の検証』で以下の記載がある。

『2019年にも同様のアンケートをがん薬物療法専門医 1,329名に行い 295名(22.2%)の回答を得た2)。その結果しびれに対してはプレガバリンなどの抗痙攣薬(A+B=94.3%)、ビタミンB12(58.3%)、漢方薬(47.5%)、デュロキセチン(68.9%)の投与頻度であった。』

■3 牛車腎気丸

疾患:

CIPN 症状

CPG 中の Strength of Evidence:

B(中): 効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある。

CPG 中の Strength of Recommendation:

4. 投与(実施)しないことの提案

引用など:

Nishioka M, Shimada M, Kurita N, et al. The Kampo medicine, Goshajinkigan, prevents neuropathy in patients treated by FOLFOX regimen. *International Journal of Clinical Oncology* 2011; 16: 322-7. [PMID:21258836]

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CIPN 症状(白金製剤由来に限る)の予防として、牛車腎気丸を投与しないことを提案する。』の解説に以下の記載がある。

『牛車腎気丸の有効性を評価した RCT は 5 件ある』『Nishioka らの報告では有意差は認められたものの非盲検(オープンラベル)であった』

■4 牛車腎気丸

疾患:

CIPN 症状

CPG 中の Strength of Evidence:

B(中): 効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある。

CPG 中の Strength of Recommendation:

4. 投与(実施)しないことの提案

引用など:

Kaku H, Kumagai S, Onoue H, et al. Objective evaluation of the alleviating effects of Goshajinkigan on peripheral neuropathy induced by paclitaxel/carboplatin therapy: A multicenter collaborative study. *Experimental and Therapeutic Medicine* 2012; 3: 60-5. [PMID:22969845]

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CIPN 症状(白金製剤由来に限る)の予防として、牛車腎気丸を投与しないことを提案する。』の解説に以下の記載がある。

『パクリタキセルに対する Kaku らの報告では CTCAE v 3.0 で有意差を示せず』

■5 牛車腎気丸

疾患:

CIPN 症状

CPG 中の Strength of Evidence:

B(中): 効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある。

CPG 中の Strength of Recommendation:

4. 投与(実施)しないことの提案

引用など:

Kono T, Hata T, Morita S, et al. Goshajinkigan oxaliplatin neurotoxicity evaluation (GONE): a phase 2, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of goshajinkigan to prevent oxaliplatin-induced neuropathy. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology* 2013; 72: 1283-90. [PMID:24121454]

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CIPN 症状(白金製剤由来に限る)の予防として、牛車腎気丸を投与しないことを提案する。』の解説に以下の記載がある。

『オキサリプラチンに対する Kono らの報告では CTCAE v 3.0 で有意差を示せず』

■6 牛車腎気丸

疾患:

CIPN 症状

CPG 中の Strength of Evidence:

B(中): 効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある。

CPG 中の Strength of Recommendation:

4. 投与(実施)しないことの提案

引用など:

Abe H, Kawai Y, Mori T, et al. The Kampo medicine Goshajinkigan prevents neuropathy in breast cancer patients treated with docetaxel. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention* 2013; 14: 6351-6. [PMID:24377531]

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CIPN 症状(白金製剤由来に限る)の予防として、牛車腎気丸を投与しないことを提案する。』の解説に以下の記載がある。

『ドセタキセルに対する Abe らの報告では実薬群で有意に神経障害が少なかったものの非盲検であった。』

■7 牛車腎気丸

疾患:

CIPN 症状

CPG 中の Strength of Evidence:

B(中): 効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある。

CPG 中の Strength of Recommendation:

4. 投与(実施)しないことの提案

引用など:

Oki E, Emi Y, Kojima H, et al. Preventive effect of Goshajinkigan on peripheral neurotoxicity of FOLFOX therapy (GENIUS trial) : a placebo-controlled, double-blind, randomized phase III study. *International Journal of Clinical Oncology* 2015; 20: 767-75.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CIPN 症状(白金製剤由来に限る)の予防として、牛車腎気丸を投与しないことを提案する。』の解説に以下の記載がある。

『Oki らによる大規模な RCT においてオキサリプラチンによる CIPN の予防として牛車腎気丸の有効性を CTCAE v 3.0 で示せず中間解析において CIPN の発症が介入群で有意に多かったため試験中止となっている。』

■8 牛車腎気丸

疾患:

CIPN 症状

CPG 中の Strength of Evidence:

B(中): 効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある。

CPG 中の Strength of Recommendation:

4. 投与(実施)しないことの提案

引用など:

1) Kuriyama A, Endo K. Goshajinkigan for prevention of chemotherapy-induced peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis. *Supportive Care in Cancer* 2018; 26: 1051-9.[PMID: 29280005]

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

2) Hoshino N, Ganeko R, Hida K. et al. Goshajinkigan for reducing chemotherapy-induced peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis. *International Journal of Clinical Oncology* 2018; 23: 434-42.[PMID:29270698]

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CIPN 症状(白金製剤由来に限る)の予防として、牛車腎気丸を投与しないことを提案する。』の解説に以下の記載がある。

『牛車腎気丸の有効性を評価したメタ解析では、臨床的に問題となる Grade2 以上の発現率で有意差を認めなかった』

■9 牛車腎気丸

疾患:

CIPN 症状

CPG 中の Strength of Evidence:

B(中): 効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある。

CPG 中の Strength of Recommendation:

4. 投与(実施)しないことの提案

引用など:

Aoyama T, Morita S, Kono T, et al. Effects of Goshajinkigan(TJ-107) for oxaliplatin-induced peripheral neurotoxicity using the functional assessment of cancer therapy/gynecologic oncology group 12-item neurotoxicity questionnaire in a Phase II, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Journal of Cancer Research and Therapeutics* 2021; 17: 1473-8.[PMID:34916380]

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

有効性に関する記載ないしその要約:

『CIPN 症状(白金製剤由来に限る)の予防として、牛車腎気丸を投与しないことを提案する。』の解説に以下の記載がある。

『本ガイドラインの検索期間(2021 年 6 月)以降に Aoyama らの報告があり、オキサリプラチンによる神経障害に牛車腎気丸の効果を RCT で示すことはできなかった』

■10 ※当帰芍薬散

疾患:

神経性嗅覚障害

有効性に関する記載ないしその要約:

『I .CIPN 以外の神経に関係する障害』の『3)がん薬物療法による嗅覚障害』に以下の記載がある。

『神経性嗅覚障害では現時点でエビデンスをもって治療効果が認められている薬物療法はないが、帰芍薬散などの漢方薬や亜鉛製剤、ビタミン剤等が経験的に使用されている。』

備考:

※ 『帰芍薬散などの漢方薬』と記載されているが、「当帰芍薬散」の誤植と思われる。