

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。

リンパ浮腫診療ガイドライン 2024 年版

日本リンパ浮腫研究会/日本リンパ浮腫学会ガイドライン委員会(委員長 北村薫)

金原出版株式会社 2024 年 3 月 15 日発行

Minds 掲載 無

Grading Scale of Strength of Evidence

Convincing(確実):発症リスクに関連することが確実と判断し得る十分な根拠があり、予防指導が非常に有効である。

Probable(ほぼ確実):発症リスクに関連することがほぼ確実と判断し得る十分な根拠があり、予防指導が有効である。

Limited-suggestive(可能性あり):「確実」や「ほぼ確実」とは判断できないが、発症リスクとの関連性を示唆する根拠がある。

Limited-no conclusion(証拠不十分):発症リスクとの関連性を裏付ける根拠が不十分である。

Substantial effect on risk unlikely(大きな関連なし):発症リスクとしての影響はないと判断し得る十分な根拠がある。

Grading Scale of Strength of Evidence(参考文献のエビデンスレベル)

1a ランダム化比較試験のシステマティックレビュー

1b 個々のランダム化比較試験(信頼区間が狭いもの)

1c all or none の研究

2a コホート研究のシステマティックレビュー

2b 個々のコホート研究(質の低いランダム化比較試験を含む)

2c 「アウトカム」研究:エコロジー研究

3a 症例対照(ケースコントロール)研究のシステマティックレビュー

3b 個々の症例対照(ケースコントロール)研究

4 症例集積(ケースシリーズ)研究[質の低いコホート研究や症例対照(ケースコントロール)研究を含む]

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 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推奨する。
- B ある程度の科学的根拠があり、実践するよう推奨する。
- 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:

『総論』『(8)薬物治療』に以下の記載がある。

『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。漢方薬は浮腫・水滞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』

■2 漢方薬、柴苓湯

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:

『CQ20 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?』の『推奨』に以下の記載がある。

『柴苓湯その他の漢方が四肢のリンパ浮腫に有効であるとして、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。』

■3 柴苓湯

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。

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; 24:1629.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ20 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?』の『解説』に以下の記載がある。

『柴苓湯は利尿作用をもつ漢方の一つで、同時に消炎作用をもち、蜂窩織炎を伴う場合や、術後の浮腫の減少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非常に小規模な症例集積が散見される。Nagai らは放射線療法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。多施設で症例を集積し、頭頸部癌 2 人、乳癌 2 人、木村氏病(軟部好酸球肉芽腫) 1 人の 5 人のみの報告であるが、乳癌を含む 2 人の癌患者で著明な浮腫の改善がみられたとした』

■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:

『CQ20 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?』の『解説』に以下の記載がある。

『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、その効果を有害事象共通用語規準(CTCAE v4.0 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』

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 Grade1 の味覚異常を認めたのみであった。』

■5 牛車腎気丸

疾患:

下肢リンパ浮腫

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:

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(1): 50.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ20 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?』の『解説』に以下の記載がある。

『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が、そのデータの中で漢方薬の投与の有無は発症に関与しなかった。リンパ浮腫に対する漢方薬の治療効果をみたものではないが、予防については有効ではないと考えられた。』

■6 五苓散

疾患:

下肢リンパ浮腫

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:

Yoshikawa N, Kajiyama H, Otsuka N, et al. The Therapeutic Effects of Goreisan, a Traditional Japanese Herbal Medicine, on Lower-Limb Lymphedema after Lymphadenectomy in Gynecologic Malignancies: A Case Series Study. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2020; 2020: 6298293.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ20 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?』の『解説』に以下の記載がある。

『婦人科癌術後の、I/II 期下肢リンパ浮腫患者 19 人に対して、標準治療である複合的治療に五苓散を加えることがリンパ浮腫軽減に有効であるかを前向きに検証した。五苓散を併用した群で、体内の総水分量の減少と、リンパ浮腫に関連する症状の改善に役立ち、有害事象を認めなかったとしているが、下肢リンパ浮腫の体積減少については統計的な有意差は示されなかった』

■7 五苓散、柴苓湯、牛車腎気丸

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。

引用など:

Sheikhi-Mobarakeh Z, Yarmohammadi H, Mokhatri-Hesari P, et al. Herbs as old potential treatments for lymphedema management: A systematic review. *Complementary Therapies in Medicine* 2020; 55: 102615.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ20 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?』の『解説』に以下の記載がある。

『続発性リンパ浮腫に対する漢方の効果について、14 のランダム化試験を含む 20 の文献のレビューを報告し、その有効性を示唆したが、これらランダム化試験も小規模なもので、有効なメタアナリシスには至らなかった。』

■8 五苓散

疾患:

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 (12): e012515.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ20 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?』の『解説』に以下の記載がある。

『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比較試験を開始しているが、その結果はまだ明らかにされていない。』