

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。

アレルギー性皮膚炎診療ガイドライン 2021

日本皮膚科学会・日本アレルギー学会 アレルギー性皮膚炎診療ガイドライン作成委員会（委員長：加藤則人 京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学）

日本皮膚科学会雑誌、2021年12月1日

Strength of Evidence

A (高い)：結果はほぼ確実であり、今後研究が新しく行われても結果が大きく変化する可能性は少ない

B (低い)：結果を支持する研究があるが十分ではないため、今後研究が行われた場合に結果が大きく変化する可能性がある

C (とても低い)：結果を支持する質の高い研究がない

Strength of Recommendation

1: 強い推奨 (recommend)：推奨された治療によって得られる利益が大きく、かつ、治療によって生じる負担を上回ると考えられる

2: 弱い推奨 (suggest)：推奨した治療によって得られる利益の大きさは不確実である、または、治療によって生じる害や負担と拮抗していると考えられる

■1 消風散

疾患:

アレルギー性皮膚炎

CPG 中の Strength of Evidence:

B (低い)：結果を支持する研究があるが十分ではないため、今後研究が行われた場合に結果が大きく変化する可能性がある

CPG 中の Strength of Recommendation:

2: 弱い推奨 (suggest): 推奨した治療によって得られる利益の大きさは不確実である、または、治療によって生じる害や負担と拮抗していると考えられる

引用など:

Cheng HM, Chiang LC, Jan YM, et al. The efficacy and safety of a Chinese herbal product (Xiao-Feng-San) for the treatment of refractory atopic dermatitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Int Arch Allergy Immunol* 2011; 155: 141-8.

■2 補中益気湯

疾患:

アトピー性皮膚炎

CPG 中の Strength of Evidence:

B (低い): 結果を支持する研究があるが十分ではないため、今後研究が行われた場合に結果が大きく変化する可能性がある

CPG 中の Strength of Recommendation:

2: 弱い推奨 (suggest): 推奨した治療によって得られる利益の大きさは不確実である、または、治療によって生じる害や負担と拮抗していると考えられる

引用など:

Kobayashi H, Ishii M, Takeuchi S, et al. Efficacy and safety of a traditional herbal medicine, Hochu-ekki-to in the long-term management of Kikyo (delicate constitution) patients with atopic dermatitis: a 6-month, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Evid Based Complement Alternat Med* 2010; 7: 367-73.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

<以上 1~2 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

3. 治療 薬物療法(5)漢方薬に下記の記載がある。

『アトピー性皮膚炎に対する漢方療法の有用性を検討した臨床研究の多くは、数十例程度の症例集積研究であり、二重盲検ランダム化比較試験の中で国内の一般的な皮膚科で処方可能な方剤に関するものは「消風散」と「補中益気湯」を用いた 2 件のみである。』

副作用に関する記載ないしその要約:

『甘草を含む方剤による偽アルドステロン症や、補中益気湯による間質性肺炎、肝機能障害、黄疸などの副作用が報告されており、漢方療法は漢方薬に習熟した医師のもとで行うべきと考える』

■3 漢方

疾患:

アトピー性皮膚炎

CPG 中の Strength of Evidence:

B (低い): 結果を支持する研究があるが十分ではないため、今後研究が行われた場合に結果が大きく変化する可能性がある

CPG 中の Strength of Recommendation:

2: 弱い推奨 (suggest): 推奨した治療によって得られる利益の大きさは不確実である、または、治療によって生じる害や負担と拮抗していると考えられる

引用など:

- 1) Cheng HM, Chiang LC, Jan YM, et al. The efficacy and safety of a Chinese herbal product (Xiao-Feng-San) for the treatment of refractory atopic dermatitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Int Arch Allergy Immunol* 2011; 155: 141-8.
- 2) Kobayashi H, Ishii M, Takeuchi S, et al. Efficacy and safety of a traditional herbal medicine, Hochu-ekki-to in the long-term management of Kikyo (delicate constitution) patients with atopic dermatitis: a 6-month, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Evid Based Complement Alternat Med* 2010; 7: 367-73.
[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)
- 3) Sheehan MP, Atherton DJ. A controlled trial of traditional Chinese medicinal plants in widespread non-exudative atopic eczema. *Br J Dermatol* 1992; 126: 179-84.
- 4) Sheehan MP, Rustin MHA, Atherton DJ, et al. Efficacy of traditional Chinese herbal therapy in adult atopic dermatitis. *Lancet* 1992; 340: 13-7.
- 5) Fung AYP, Look PCN, Chong LY, et al. A controlled trial of traditional Chinese herbal medicine in Chinese patients with recalcitrant atopic dermatitis. *Int J Dermatol* 1999; 38: 387-92.
- 6) Tan HY, Zhang AL, Chen D, et al. Chinese herbal medicine for atopic dermatitis: a systematic review. *J Am Acad Dermatol* 2013; 69: 295-304.
- 7) Hon KL, Leung TF, Ng PC, et al. Efficacy and tolerability of a Chinese herbal medicine concoction for treatment of atopic dermatitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Br J Dermatol* 2007; 157: 357-63.
- 8) Gu SX, Mo X, Zhang AL, et al. A Chinese herbal medicine preparation (Pei Tu Qing Xin) for children with moderate-to-severe atopic eczema: a pilot randomized controlled trial. *Br J Dermatol* 2018; 179: 1404-5.
- 9) Liu J, Mo X, Wu D, et al. Efficacy of a Chinese herbal medicine for the treatment of atopic dermatitis: a randomised controlled study. *Complement Ther Med* 2015; 23: 644-51.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ19 アトピー性皮膚炎の治療に漢方療法は有用か』に対して、下記の記載がある。

『推奨文: ステロイドやタクロリムスなどの抗炎症外用薬や抗ヒスタミン薬内服、スキンケア、悪化因子対策を十分に行ったうえで、効果が得られないアトピー性皮膚炎の患者に対して、漢方療法を併用することを考慮してもよい。』

『解説: アトピー性皮膚炎に対する漢方療法の有用性を検討した臨床研究の多くは、数十例程度の症例集積研究であり、二重盲検ランダム化比較試験は 8 件、評価者盲検ランダム化比較試験は 1 件報告されている。』

■4 消風散

疾患:

アトピー性皮膚炎

CPG 中の Strength of Evidence:

B (低い): 結果を支持する研究があるが十分ではないため、今後研究が行われた場合に結果が大きく変化する可能性がある

CPG 中の Strength of Recommendation:

2: 弱い推奨 (suggest): 推奨した治療によって得られる利益の大きさは不確実である、または、治療によって生じる害や負担と拮抗していると考えられる

引用など:

Cheng HM, Chiang LC, Jan YM, et al. The efficacy and safety of a Chinese herbal product (Xiao-Feng-San) for the treatment of refractory atopic dermatitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Int Arch Allergy Immunol* 2011; 155: 141-8.

■5 補中益気湯

疾患:

アトピー性皮膚炎

CPG 中の Strength of Evidence:

B (低い): 結果を支持する研究があるが十分ではないため、今後研究が行われた場合に結果が大きく変化する可能性がある

CPG 中の Strength of Recommendation:

2: 弱い推奨 (suggest): 推奨した治療によって得られる利益の大きさは不確実である、または、治療によって生じる害や負担と拮抗していると考えられる

引用など:

Kobayashi H, Ishii M, Takeuchi S, et al. Efficacy and safety of a traditional herbal medicine, Hochu-ekki-to in the long-term management of Kikyo (delicate constitution) patients with atopic dermatitis: a 6-month, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Evid Based Complement Alternat Med* 2010; 7: 367-73.

[EKAT 構造化抄録 \[PDF\]](#)

<以上 4~5 の記載として>

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ19 アトピー性皮膚炎の治療に漢方療法は有用か』に対して、解説の項に下記の記載がある。

『国内の一般的な皮膚科で処方可能な方剤に関するものは、消風散と補中益気湯を用いた2件のみと少ない。前者はステロイドなどの抗炎症外用薬による治療で皮疹が軽快しない例に、後者は「疲れやすい」「体がだるい」「根気が続かない」などアンケートで気虚を有すると判断した例を対象に、ともに従来からのステロイドなどの抗炎症外用薬などによる治療を併用しながら試験を行ったところ、方剤を投与した群ではプラセボ群と比較して、前者では有意な皮疹の改善がみられ、後者ではステロイド外用薬を減量できたことが報告された。』

『「アトピー性皮膚炎には A という方剤」という画一的な処方の有用性はない。アトピー性皮膚炎の治療における漢方療法の有用性については、皮疹の性状から方剤を選択することの有用性、アンケートのような簡便な方法による証の判断の妥当性なども含め、検討すべき課題が多い。今後も、多施設での精度の高い二重盲検 RCT 結果の集積など、慎重な検討が必要である。』

■6 黄連解毒湯、温清飲、白虎加人参湯、小柴胡湯、十味敗毒湯など

疾患:

アトピー性皮膚炎

CPG 中の Strength of Evidence:

B (低い): 結果を支持する研究があるが十分ではないため、今後研究が行われた場合に結果が大きく変化する可能性がある

CPG 中の Strength of Recommendation:

2: 弱い推奨 (suggest): 推奨した治療によって得られる利益の大きさは不確実である、または、治療によって生じる害や負担と拮抗していると考えられる

引用など:

柳原茂人. アトピー性皮膚炎における漢方製剤の EBM. *日本東洋心身医学研究* 2019; 34: 68-72.

有効性に関する記載ないしその要約:

『CQ19 アトピー性皮膚炎の治療に漢方療法は有用か』に対して、解説の項に下記の記載がある。

「本邦においてランダム化比較試験や症例集積研究として効果が検討されている方剤としては、黄連解毒湯、温清飲、白虎加人参湯、小柴胡湯、十味敗毒湯などがあり、有用との報告もあるがエビデンスレベルは低い。」

<以上 3~6 の記載として>

副作用に関する記載ないしその要約:

『甘草を含む方剤による偽アルドステロン症や、補中益気湯による間質性肺炎、肝機能障害、黄疸が報告されており、漢方方剤による有害事象が起こりうることも忘れてはならない。』