

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。

## アレルギー総合ガイドライン 2019

一般社団法人日本アレルギー学会 アレルギー疾患ガイドライン委員会

(委員長: 東田有智 近畿大学医学部呼吸器・アレルギー内科)

協和企画、2019年6月14日発行

### 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 柴朴湯、麦門冬湯

疾患:

成人喘息

有効性に関する記載ないしその要約:

成人喘息の治療のその他の薬剤・療法の項に、下記の記載がある。

『漢方薬は柴朴湯や麦門冬湯など多くの有効症例の報告があるが、有効性を実証できるプラセボ対照試験がない。』

備考:

喘息長期管理薬の種類と薬剤の表中に、その他の薬剤・療法（漢方薬、特異的免疫療法、非特異的免疫療法）と記載されている。

## ■2 小青竜湯、葛根湯、苓甘姜味辛夏仁湯

疾患:

アレルギー性鼻炎

有効性に関する記載ないしその要約:

アレルギー性鼻炎の治療法のその他の項に、下記の記載がある。

『漢方薬: 小青竜湯、葛根湯、苓甘姜味辛夏仁湯などが用いられる。小青竜湯のみがプラセボとの比較対照試験が行われ有効性が証明されているが、作用機序は不明な点が多い。』

## ■3 小青竜湯、苓甘姜味辛夏仁湯、越婢加朮湯、大青竜湯、桂麻各半湯、五虎湯、麻黄附子細辛湯

疾患:

花粉症

有効性に関する記載ないしその要約:

治療法の選択の花粉症の項に、下記の記載がある。

『CQ7: 漢方薬はどういう患者に有効か』

『小青竜湯（有効成分の麻黄を含有する漢方薬）が二重盲検比較試験により有用性が認められている。漢方治療エビデンスレポート 2010（日本東洋医学会）によると、花粉症患者に対する小青竜湯と他の漢方薬（苓甘姜味辛夏仁湯、越婢加朮湯、大青竜湯、桂麻各半湯、五虎湯、麻黄附子細辛湯）の準ランダム化比較試験の結果、大青竜湯の有効率が高かったほかは小青竜湯と他薬剤との間の成績に有意差はない。抗ヒスタミン薬で眠気が出る患者に麻黄含有の漢方薬を投与すると抑えられる。漢方薬だけで治療が可能だが治療におけるレスキュー薬としての役割を担う。』

## ■4 消風散、補中益気湯

疾患:

アトピー性皮膚炎

有効性に関する記載ないしその要約:

アトピー性皮膚炎の薬物療法の項に、下記の記載がある。

『漢方薬：漢方治療を併用または補助的治療とすることが有用な場合もあることは否定できない。しかし、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、RCTの中で国内の一般的な医療機関で処方可能な方剤は「消風散」と「補中益気湯」のみである（CQ13：推奨度 2、エビデンスレベル：B）。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、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と併用したところ、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。海外での Zephyte を用いた RCT で有効性が報告される一方で、否定的な報告もある。現時点では、「アトピー性皮膚炎には A という方剤」という処方の有用性は明らかではない。今後は皮疹の性状から方剤を選択することの有用性に関する評価も含め、慎重な検討が必要である。』

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。』

## ■5 消風散、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、治療によって生じうる害や負担と拮抗していると考えられる

有効性に関する記載ないしその要約：

アトピー性皮膚炎の EBM の項に、下記の記載がある。

『CQ13: アトピー性皮膚炎の治療に漢方療法は有用か』

『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上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は考慮してもよい。』

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 RCT は 7 件、そ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。(中略)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。』

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、漢方方剤による有害事象が起こり得ることも忘れてはならない。』

## ■6 漢方薬

疾患:

慢性蕁麻疹

CPG 中の Strength of Evidence:

C (とても低い): 結果を支持する質の高い研究がない

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、治療によって生じうる害や負担と拮抗していると考えられる

引用:

- 1) Kim JH, Park SS. Retrospective case series on Gwakh-y-angjeonggi-san prescribed to patients with chronic urticaria. *Complementary Therapies in Medicine* 2015; 23: 806-9.
- 2) Kato S, Kato TA, Nishie H, et al. Successful treatment of chronic urticaria with a Japanese herbal medicine, yoku-kansan. *Journal of Dermatology* 2010; 37: 1066-7.
- 3) 橋本喜夫. 慢性蕁麻疹の漢方療法. *日本東洋医学雑誌* 2011; 62: 256-61.
- 4) 河野吉成, 三浦於菟. 安中散が有効であった慢性蕁麻疹の一例. *漢方研究* 2011; 472: 4-7.
- 5) 猪又直子. 抗ヒスタミン薬に抵抗する慢性特発性蕁麻疹の効果的対策. *Derma* 2012; 194: 12-20.
- 6) 磯村知子. 臨床 慢性蕁麻疹と漢方治療. *アレルギー・免疫* 2016; 23: 398-403.  
(『蕁麻疹診療ガイドライン 2018』構造化抄録リスト 3-8 より)  
※本記載については、日本皮膚科学会ホームページ (<https://www.dermatol.or.jp/>) を参照されたいと記載されている。

有効性に関する記載ないしその要約:

蕁麻疹の EBM の項に、下記の記載がある。

『CQ18: 慢性蕁麻疹に漢方薬の併用は有効か』

『推奨文: 抗ヒスタミン薬のみでは効果不十分な慢性蕁麻疹に対し、抗ヒスタミン薬と漢方薬の併用は他に適当な治療法のない難治例に限り試みてもよい。』

解説: 慢性蕁麻疹の漢方薬による治療は有効性を示唆する対照群を伴わない研究や多数の症例報告と専門家の意見がある。しかし、使用方剤の種類が多数に及び、治療効果が漢方薬の直接的効果に起因するか否かの検証は不十分なものも多い。個々の症例の証に基づいて処方内容を決定する漢方医学の立場では、慢性蕁麻疹に対して普遍的に有効性を期待し得る薬種はなく、日本東洋医学会 EBM 特別委員会の「漢方治療エビデンスレポート 2013」([http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/pdf/EKATE\\_Appendix\\_2014.pdf](http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/pdf/EKATE_Appendix_2014.pdf))でも蕁麻疹に関する記載はない。そのため個々の症例の証を踏まえた薬種の選択がなされる場合を除き、慢性蕁麻疹に一律に漢方薬を併用することは推奨しない。しかし、明確な有害性を示す、または積極的に効果を否定するエビデンスもないことから、他に方法がない難治例に試すことは否定しない。』

## ■7 消風散、紫雲膏、小麦、胡麻、桃仁、山薬、阿膠

疾患:

食物アレルギー (副作用)

副作用に関する記載ないしその要約:

医薬品・生活用品に含まれる食物のアレルゲンの項に、下記の記載がある。

『漢方薬の中には小麦 (該当生薬: 小麦)、ゴマ (生薬名: 胡麻)、モモ (該当生薬: 桃仁)、ヤマイモ (生薬名: 山薬)、ゼラチン (生薬名: 阿膠アキョウ) など特定原材料あるいは特定原材料を含むものも存在する。特に消風散 (胡麻を含む) と紫雲膏 (胡麻を含む) は湿疹に使用されることがあり、注意が必要である。』

## ■8 漢方薬、オタネニンジン、オンジ、ハンゲ

疾患:

職業性喘息 (副作用)

副作用に関する記載ないしその要約:

職業性アレルギー疾患の項の職業性喘息を引き起こすと推定される吸入物質および職業の表中に、下記の記載がある。

『職業性喘息を引き起こす吸入物質: 漢方薬、オタネニンジン、オンジ、ハンゲ

職業など: 薬剤師、漢方薬卸売業者、漢方薬製造者』

<以上 2~8 の記載として>

備考:

巻末に下記の処方について一般名・商品名、剤形・組成・用量 (1 日用量)、備考が掲載されている。葛根湯、五虎湯、柴朴湯、小柴胡湯、小青竜湯、麦門冬湯、麻黄湯、麻杏甘石湯

