

注) この RCT は日本東洋医学会 EBM 委員会がその質を保証したものではありません

18. 症状および徴候

文献

吉田政己, 水野淑子, 溝口文子, ほか. 小児嘔吐に対する五苓散坐薬の有効性について (第 2 報) 補中益気湯坐薬との二重盲検法. *和漢医薬学会誌* 1991; 7: 506-7. 医中誌 Web ID: 1993089053

吉田政己. 小児嘔吐に対する五苓散坐薬の効果. *東洋医学* 2000; 28: 36-8.

吉田政己. 五苓散坐薬の効果. *日本小児東洋医学会誌* 2003; 19: 13-7. 医中誌 Web ID: 2005266312

1. 目的

小児嘔吐に対する五苓散の有効性と安全性

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

1 施設・病院小児科

4. 参加者

小児科来院 24 時間以内に 3 回以上嘔吐し、来院時にも嘔吐、吐き気がみられた患者 35 名、1 名は挿入直後に排出したため解析 34 名 (男性 21 名、女性 13 名、年齢 1-9 歳、平均 3.9 歳)

5. 介入

Arm 1: ツムラ五苓散 1g 含有自家製坐薬群 16 名 (男性 10 名、女性 6 名)

Arm 2: ツムラ補中益気湯 1g 含有自家製坐薬群 18 名 (男性 11 名、女性 7 名)

6. 主なアウトカム評価項目

有効: 嘔吐と吐き気がともに消失、やや有効: 吐き気が残るが嘔吐は消失、無効: 与えた水分を嘔吐する、の 3 段階で評価

7. 主な結果

患者背景 (年齢、性別、疾患、嘔吐回数、下痢の有無) に統計学的差を認めず。五苓散は有効 12 名 (75%)、やや有効 2 名、無効 2 名に対し、補中益気湯は有効 5 名 (28%)、やや有効 2 名、無効 11 名で、Arm 1 は Arm 2 に対し統計学的有意差 ($P < 0.05$) をみとめた。

8. 結論

五苓散の坐薬は補中益気湯の坐薬より小児嘔吐と吐き気に有効。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中的安全性評価

両群ともに副作用は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

五苓散は一般的にのどが渇いて、尿量が少なく、はき気、嘔吐、腹痛、頭痛、むくみなどのいずれかを伴う水瀉性下痢、急性胃腸炎などの消化器疾患に用いられる。本論文は小児の急性嘔吐症に対し五苓散の坐薬 (自家製) を用い有効性を示した研究である。さらに後述の関連論文では多施設での二重盲検での評価でも有用性が示された。研究期間は冬季のため、対象疾患は感冒性消化不良、冬季下痢症、学童嘔吐症、感冒などであった。一般的に嘔吐時には経口での薬剤投与は困難なため、点滴を取りにくい小児では坐薬での薬剤投与の有用性は高く臨床的に期待される剤形である。この論文で、その有用性が示されたのは大変有意義である。問題点は、ランダム化の方法および統計方法の記載がなく補足が必要なことである。また、今回のコントロール薬が他の漢方製剤であるが、今後 placebo での比較検討が行われるとさらに有用である。今後の発展が期待される評価である。なおエキス剤は経口での承認のため、坐薬での使用は適応外使用となる。

なお、吉田 (2003) では、多施設での症例集積研究も記載されている。方法と評価法は同じ。全体の参加者数は 87 名 (男性 43 名、女性 44 名、0-9 歳、平均年齢 2.4 歳)。有効 72 名 83%、やや有効 2 名。病名別では冬季乳児下痢症 49 名のうち有効 43 名 (88%)、感冒性下痢症 29 名で有効 22 名 (76%)、急性胃腸炎 5 名のうち有効 5 名 (83%) など疾患別の差は認めなかった。背景では有効・やや有効例と無効例の比較では、年齢、嘔吐回数、下痢の有無、浣腸の有無で統計学的差を認めなかった。

12. Abstractor and date

並木隆雄 2007.6.15, 2008.4.1, 2009.4.8, 2010.6.1, 2013.12.31