

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

## 10. 呼吸器系の疾患 (インフルエンザ、鼻炎を含む)

### 文献

宮本昭正, 井上洋西, 北村諭, ほか. TJ-19 ツムラ小青竜湯の気管支炎に対する Placebo 対照二重盲検群間比較試験. *臨床医薬* 2001; 17: 1189-214. 医中誌 Web ID: 2002029631 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

宮本昭正. 気管支炎に対する小青竜湯の効果. *Pharma Medica* 2007; 25: 23-5. 医中誌 Web ID: 2008035989 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

### 1. 目的

気管支炎に対する小青竜湯の有効性と安全性の評価

### 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

大学付属病院 17 施設、病院 42 施設、診療所 3 施設

1994 年 12 月から 1999 年 3 月まで

### 4. 参加者

水様の痰、喘鳴および咳嗽のいずれかを有する気管支炎のうち、軽症あるいは中等症の、薬効を判断しえる程度の症状を有する 16 才以上 65 才未満の患者

### 5. 介入

4 日以降のリン酸ジメモルファン (アストミン) 以外は併用禁止。

Arm 1: ツムラ小青竜湯エキス顆粒 9.0g 3×7 日 101 名 (有効性解析)

Arm 2: Placebo 9.0g 3×7 日 91 名 (有効性解析)

### 6. 主なアウトカム評価項目

全般改善度

咳、痰等気管支炎症状の改善度

安全性

### 7. 主な結果

投与終了時の中等度以上の全般的改善度は Arm 1 で 57.4%、Arm 2 で 42.9% と Arm 1 が Arm 2 に対し優れる傾向があった ( $P=0.060$ )。3-4 日後では有意差はなかった。症状別の改善度は 3-4 日後に喀痰の切れは Arm 1 が有意に優れ、喀痰の性状 (膿性、粘稠度等)、日常生活への支障の有無も優れていた。投与終了時は咳の回数、咳の強さ、喀痰の切れ、日常生活において Arm 1 は有意に優れ、くしゃみ、鼻閉に関しても優れる傾向であった。

### 8. 結論

小青竜湯は軽症の気管支炎に有効である。

### 9. 漢方的考察

水様の痰、喘鳴および咳嗽のある患者を対象にしたこと自体が漢方的な小青竜湯の選択であるが、さらに非虚弱者、咳および水様の痰でサブグループに分類すると、全般的改善度は Arm 1 が Arm 2 に比べ有意に優れていた。

### 10. 論文中の安全性評価

小青竜湯投与群で 7 名 (6.7%)、Placebo 群で 9 名 (9.9%) の副作用が認められた。両群とも重篤な副作用は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

漢方的な証を用いた本格的な DB-RCT である。春見建一, 他. 漢方エキス製剤の臨床評価方法に関する研究班・平成 3 年度報告書. *臨床薬理* 1991; 22: 781-91. で示された漢方製剤の再評価のための臨床評価ガイドラインに従って、証を用いてサブグループ解析を行っている。この結果、咳及び水様の痰を有する症例のグループでより改善度が高いと示されている。この漢方製剤臨床評価ガイドラインがさらに広く知られ使われるべきであろう。

### 12. Abstractor and date

藤澤道夫 2007.6.15, 2008.4.1, 2009.2.22, 2010.6.1, 2013.12.31