

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

## 13. 筋骨格・結合組織の疾患

### 文献

西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 原発性シェーグレン症候群唾液分泌能改善効果に対する前向き, 多施設無作為 2 重盲検試験. *日本唾液腺学会誌* 2004; 45: 66-74.

#### 1. 目的

原発性シェーグレン症候群における麦門冬湯の唾液分泌低下に対する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

2 診療所, 3 大学病院, 1 総合病院

#### 4. 参加者

原発性シェーグレン症候群の患者 229 名

#### 5. 介入

Arm 1: 麦門冬湯エキス顆粒 9g/日。115 名

Arm 2: プラセボ (服用量は同じ)。114 名

ともに 1 日 3 回食前投与、投与期間は 6 ヶ月間

#### 6. 主なアウトカム評価項目

乾燥症状、唾液・涙液分泌量、関節痛、喀痰量、レイノー症状、四肢皮膚温度、炎症反応

#### 7. 主な結果

唾液分泌量は麦門冬湯群で増加したがプラセボ群では低下した。自覚症状は麦門冬湯群のみで改善が得られ、プラセボ群では不変か増悪した。炎症反応は麦門冬群のみ有意に改善した。

#### 8. 結論

麦門冬湯は原発性シェーグレン症候群の自覚症状・唾液分泌低下に有効かつ安全である。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

副作用、検査値異常は麦門冬湯投与群でプラセボ群に比較して件数、症例数ともに少なかった。重篤な投薬中止に到る副作用、検査値異常は両群ともに認められなかった。(結果省略につき件数不明)。

#### 11. Abstractor のコメント

麦門冬湯の原発性シェーグレン症候群の乾燥症状に対する有効性を客観的に示した論文である。

#### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2007.6.15, 2008.4.1, 2013.12.31