

## 13. 筋骨格・結合組織の疾患

### 文献

西澤芳男, 西澤恭子, 後藤グレイシィ広恵, ほか. 漢方薬による慢性難治性疾患の鎮痛効果: 麦門冬湯とブロムヘキシンの二次性シェーグレン症候群に対する鎮痛効果, 無作為比較検討試験. *痛みと漢方* 2004; 14: 10-7. 医中誌 Web ID: 2006260917

#### 1. 目的

二次性シェーグレン症候群に対する麦門冬湯の有効性と安全性の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

3 診療所, 3 大学病院

#### 4. 参加者

二次性シェーグレン症候群の患者 847 名

#### 5. 介入

Arm 1: 麦門冬湯エキス顆粒 9g/日。424 名

Arm 2: Bromhexine hydrochloride 12mg/日。423 名

ともに 1 日 3 回食前投与、投与期間は 1 年間

#### 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

#### 7. 主な結果

唾液分泌量はともに増加したが麦門冬湯群の方が有意に増加量が多かった。軽症例ほど麦門冬湯で有意に増加したが、増加率は重症例で高かった。涙液分泌量は麦門冬湯群のみで有意に増加した。乾燥症状、レイノー症状、関節痛、咳嗽・喀痰量、四肢皮膚温度低下は麦門冬湯群でのみ改善した。

#### 8. 結論

麦門冬湯は二次性シェーグレン症候群の乾燥症状に有効かつ安全であり Bromhexine hydrochloride より優れている。

#### 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が Bromhexine hydrochloride 群よりも少なかった。(結果省略につき件数不明)。

#### 11. Abstractor のコメント

麦門冬湯の二次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。本文でのブロムヘキシシ量が 120mg と記載されているが 12mg の誤りと思われる。

また、本論文は、予備試験として *日本唾液腺学会誌* 2003; 44: 65-70. に掲載されている臨床試験の内容を包括していると考えられる。

#### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2007.6.15, 2008.4.1