

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

6. 神経系の疾患 (アルツハイマー病を含む)

文献

丸山哲弘. 片頭痛予防における呉茱萸湯の有用性に関する研究 塩酸ロメリジンとのオープン・クロスオーバー試験. *痛みと漢方* 2006; 16: 30-9. 医中誌 Web ID: 2006303125

1. 目的

呉茱萸湯の片頭痛に対する有効性と安全性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT-cross over)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は飯田市立病院総合診療科)

4. 参加者

片頭痛の罹患期間が 1 年以上で、平均月に 3 回以上の頭痛発作を有する患者 14 名

5. 介入

Arm 1: 塩酸ロメリジン 5mg を 1 日 2 回 28 日間内服後、2 週間の wash-out 期間を設け、その後ツムラ呉茱萸湯エキス顆粒 2.5g を 1 日 3 回 28 日間内服。7 名

Arm 2: ツムラ呉茱萸湯エキス顆粒 2.5g を 1 日 3 回 28 日間内服後、2 週間の wash-out 期間を設け、その後塩酸ロメリジン 5mg を 1 日 2 回 28 日間内服。7 名

なお、頭痛発作時のトリブタン系薬剤の内服は可とした。

6. 主なアウトカム評価項目

頭痛発作頻度、visual analogue scale (VAS) による評価、トリブタン系薬剤の内服回数、トリブタン系薬剤に対する反応 (発作消失時間) を開始前 (28 日)、第 1 相 (28 日)、休薬相 (14 日)、第 2 相 (28 日)、最終相 (28 日) において評価した。

7. 主な結果

頭痛発作頻度、VAS ピーク値、トリブタン系薬剤の内服錠数のいずれにおいても、クロスオーバーデザインによる薬剤効果の差の検定の結果、呉茱萸湯投与群が塩酸ロメリジン投与群に比較して優れた結果であった。

8. 結論

片頭痛の頭痛発作に対して、呉茱萸湯は塩酸ロメリジンに比較してより有効である。

9. 漢方的考察

呉茱萸湯の目標証である弦遅脈、滑白苔、振水音、心下痞硬、四肢厥冷をそれぞれ、71.4%、57.1%、64.3%、85.7%、100%に認めた。

10. 論文中的安全性評価

塩酸ロメリジン内服者の 2 名において眠気を認めた。呉茱萸湯内服者において副作用を認めなかった。

11. Abstractor のコメント

呉茱萸湯の片頭痛に対する効果を塩酸ロメリジンをコントロール薬として評価した臨床研究で、呉茱萸湯の頭痛発作予防効果を明らかにした優れた研究である。一方、著者が考察に述べているように、コントロール薬として用いた塩酸ロメリジンの効果が、これまでの臨床研究で示されているよりも弱い。その点を考慮すると、参加者の診断が片頭痛で問題ないか、あるいはすでに塩酸ロメリジンの内服例で効果が十分でない症例であったかなどの点が明らかにされることが望ましい。さらに、グループ 2 の呉茱萸湯を第 1 相で内服した群においては、第 2 相で塩酸ロメリジン開始時に発作頻度と程度が十分前値に復しておらず休薬期間が短かったと考えられる。その結果、第 2 相で呉茱萸湯を内服したグループ 1 において、呉茱萸湯の効果がより強く表れていると考えられる。また、服薬コンプライアンスが塩酸ロメリジンで 93%、呉茱萸湯内服者で 74%と呉茱萸湯内服者で有意に低く、次回の検討では、呉茱萸湯の内服状況を改善させることも重要である。しかし、本研究により呉茱萸湯の片頭痛の予防的治療効果が明らかにされ、今後さらなる種々の方剤での有効性の評価が望まれる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.11.17, 2010.6.1, 2013.12.31