

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

小田口浩, 花輪壽彦. 頭痛治療における相補代替医療. *医学のあゆみ* 2005; 215: 1137-40.
[MOL, MOL-Lib](#)

Odaguchi H, Wakasugi A, Ito H, et al. The efficacy of goshuyuto, a typical Kampo (Japanese herbal medicine) formula, in preventing episodes of headache. *Current Medical Research and Opinion* 2006; 22: 1587-97. CENTRAL ID: CN-00571314, Pubmed ID: 16870083

1. 目的

慢性頭痛に対する呉茱萸湯の有効性と副作用

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

大学関連施設の頭痛外来 3 施設

4. 参加者

慢性頭痛患者で呉茱萸湯を 4 週間内服し、頭痛の重症度や頻度が改善した患者 53 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ呉茱萸湯顆粒エキス 7.5g/日を 12 週間内服。28 名

Arm 2: プラセボ群は、呉茱萸湯と外見、味、香りを似せた顆粒 (服用量は同じ) を 12 週間内服。25 名

6. 主なアウトカム評価項目

頭痛重症度、頭痛頻度、冷え症状、生理痛、肩凝りの程度をすべての参加者に実施し、手足指の体表温度、皮膚血流、深部体温、脳と大腿部の酸素飽和度、僧帽筋の硬度、血中セロトニン濃度を一部の参加者で評価

7. 主な結果

12 週間経過後、Arm 1 の頭痛発症日数は、開始時に比べ-2.6 日と有意に減少し、Arm 2 の頭痛発症日数は、開始時に比べ-0.3 日と変化を認めず、両群間でも Arm 1 で有意な改善を認めた。また、鎮痛薬の内服回数は、Arm 1 で開始時に比べ-2.2 回と有意に減少し、Arm 2 で-1.4 回と変化を認めなかった。しかし、両群間では差を認めなかった。この傾向は偏頭痛患者だけに限った参加者においても同様の結果であった。その他の評価項目に関しては、Arm 1 と Arm 2 で有意な変化を認めなかった。

8. 結論

呉茱萸湯は、慢性頭痛患者の頭痛発症頻度を改善し、鎮痛薬の内服回数を減少させる。

9. 漢方的考察

第一段階で呉茱萸湯が有効であった参加者のみを抽出し「呉茱萸湯証」と診断している。第二段階でそれらの参加者を二重盲検ランダム化比較試験で検討していることから、証を念頭に置いた評価である。

10. 論文中の安全性評価

呉茱萸湯投与群で 1 名 ALT、AST、 γ -GTP の上昇を認めたが、内服中止 3 ヶ月後でも改善を認めず脂肪肝による可能性も考えられた。他の症例ではいずれも副作用を認めなかった。

11. Abstractor のコメント

第一段階で 91 名の慢性頭痛患者に呉茱萸湯を投与し、53 名のレスポンドーのみを対照に二重盲検ランダム化比較試験を実施した臨床研究である。「証」を考慮した点で画期的な臨床研究であると言える。頭痛以外に生理痛や肩凝りに関しても呉茱萸湯投与群で改善傾向がみられており、「呉茱萸湯証」を明確にする上でより多数例での評価が望まれる。今後も本研究のような東洋医学的な臨床研究が実施されることが望まれる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31