

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

## 12. 皮膚の疾患

### 文献

古江増隆, 田中洋一, 小林裕美, ほか. 気虚を有するアトピー性皮膚炎患者に対するカネボウ補中益気湯の効果—多施設二重盲検法による検討—. *アレルギー* 2005; 54: 1020. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

**Kobayashi H, Ishii M, Takeuchi S, et al. Efficacy and safety of a traditional herbal medicine, hochu-ekki-to in the long-term management of kikyō (delicate constitution) patients with atopic dermatitis: A 6-month, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine* 2008; 1-7. (2010; 7: 367-73. ) CENTRAL ID: CN-793369, Pubmed ID: 18955318**

小林裕美, 石井正光, 古江増隆. 気虚を伴うアトピー性皮膚炎患者の皮膚症状に対する補中益気湯の効果—皮疹要素別の検討—. *西日本皮膚科* 2012; 74: 642-7. 医中誌 Web ID: 2013117615

### 1. 目的

アトピー性皮膚炎 (AD) に伴う気虚患者に対する補中益気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

5 大学病院 4 総合病院 6 診療所

### 4. 参加者

アトピー性皮膚炎に伴い気虚を呈した患者 84 名

### 5. 介入

Arm 1: クラシエ補中益気湯エキス細粒投与 (7.5 g/日 分 2) 24 週間投与 40 名

Arm 2: プラセボ顆粒 24 週間投与 44 名

各グループとも外用剤等は症状に応じて継続

### 6. 主なアウトカム評価項目

皮疹評価点数 (日本皮膚科学会重症度分類)、外用剤 (ステロイド/タクロリムス) の量

### 7. 主な結果

補中益気湯群は 37 名、プラセボ群は 40 名での解析となった。7 名 (2 名は皮膚症状の増悪と頭痛の出現のため中止、5 名は内服継続不十分) がドロップアウトした。皮疹評価点数について、補中益気湯投与群はプラセボ群に比較して 24 週後に有意差はないが改善傾向にあった。外用剤の量は 24 週後に有意に ( $P < 0.05$ ) 補中益気湯投与群で減少していた。著効率 (prominent efficacy rate) は補中益気湯群でプラセボ群に比較して高く ( $P = 0.06$ )、悪化率は低かった ( $P < 0.05$ )。皮疹性状からみた再解析では、補中益気湯は慢性期の丘疹・結節・苔癬化の比率が高く、湿潤・痂皮が低い皮疹の患者に奏効した。

### 8. 結論

補中益気湯は気虚を伴うアトピー性皮膚炎患者の皮膚症状の改善に有効であり、局所外用剤の使用量を減量させる。

### 9. 漢方的考察

気虚の存在する症例において AD に対する補中益気湯の効果を評価している。気虚スコアの推移に各群間では有意差は見られなかった。

### 10. 論文中の安全性評価

補中益気湯投与群、プラセボ投与群でそれぞれ 32.5%、27.3% (有意差なし) の有害事象を認めた。補中益気湯群で GPT, IgE, BUN, K、プラセボ群で LDH, GOT,  $\gamma$ -GTP, Hb の異常値が観察された。症状はいずれも吐気などの軽微なものであった。

### 11. Abstractor のコメント

多施設でプラセボを用いた 24 週間の RCT を施行されており、またエンドポイントについても客観的な指標を用いていることから、エビデンスの高い臨床研究論文と考えられる。著者らは、12 週での効果より 24 週で顕著な効果が補中益気湯で見られていることから、補中益気湯は遅効性の薬剤と位置付けており、臨床応用する際の参考になると考えられる。また皮疹性状の再解析結果は、補中益気湯を投与するべき患者群の皮疹の特徴を示唆しており、臨床的に有意義である。

### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2010.6.1, 2013.12.31, 2015.6.6