

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

## 10. 呼吸器系の疾患 (インフルエンザ、鼻炎を含む)

### 文献

Mukaida K, Hattori N, Kondo K, et al. A pilot study of the multiherb Kampo medicine bakumondoto for cough in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Phytomedicine* 2011; 18: 625-9. CENTRAL ID: CN-00790726, Pubmed ID: 21177084

服部登, 向田賢市, 春田吉則, ほか. 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の咳嗽に対する麦門冬湯 (TJ-29) の効果についての探索的臨床研究. *漢方と免疫・アレルギー* 2011; 24: 38-45.

### 1. 目的

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者の咳嗽に対する麦門冬湯の有効性の評価

### 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

広島大学病院 1 施設、病院 2 施設

### 4. 参加者

2007 年 5 月から 2009 年 3 月まで受診した 65 歳以上の COPD 外来患者 24 名

### 5. 介入

投薬は各グループ 8 週間投与のクロスオーバー

2 週以内に漢方薬を服薬した患者は除外。COPD の通常治療薬は試験中も投与継続。

Arm 1: ツムラ麦門冬湯エキス顆粒 3.0 g 1 日 3 回 食前を 8 週間投与後、麦門冬湯非投与 8 週間 13 名

Arm 2: 麦門冬湯非投与 8 週間後、ツムラ麦門冬湯エキス顆粒 3.0g 1 日 3 回食前を 8 週間投与 11 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

VAS (visual analogue scale) による咳嗽の回数と強さと、咳嗽日記による重症度の変化。  
St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) による QOL。肺機能

### 7. 主な結果

有効解析例は 23 名。VAS によれば、Arm 1 では、麦門冬湯による最初の 8 週間の治療期間中、咳の強さと回数は有意に改善され ( $P=0.004$ )、中止とともに次第に改善度は減少した。一方 Arm 2 では麦門冬湯による後の 8 週間の治療期間中、有意な改善は認められなかった。Arm 1 と Arm 2 を併せた麦門冬湯投与群が非投与群と比べ有意差があったかどうかの記載はされていない。QOL と肺機能は麦門冬湯投与に影響を受けなかった。

### 8. 結論

高齢 COPD 患者の咳嗽に対して麦門冬湯は効果があるかもしれない。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

ALP 上昇が Arm 1, Arm 2 共に各 1 名ずつ認められたが、何れも麦門冬湯の投与は完了している。

### 11. Abstractor のコメント

服部, ほか (2011) の報告は学会発表で、質疑応答が記載されている。この中で COPD 患者の咳嗽は訴えの多い症状であるかとの質問があり、演者は、広島大学の症例は毒ガスに暴露された症例が多く、それらの患者のなかで咳嗽を症状とする症例をピックアップしたと記載されている。しかし、毒ガス暴露患者の件については最終報告である Mukaida, et al (2011) の論文には記載されていない。このような患者背景は、論文に記載することが望まれる。

### 12. Abstractor and date

藤澤道夫 2012.12.31