

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

Nabeshima S, Kashiwagi K, Ajisaka K, et al. A randomized, controlled trial comparing traditional herbal medicine and neuraminidase inhibitors in the treatment of seasonal influenza. *Journal of Infection and Chemotherapy* 2012; 18: 534-43. Pubmed ID: 22350323

### 1. 目的

成人インフルエンザ患者に対する麻黄湯、オセルタミビル、ザナミビルの有効性の比較

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

福岡大学病院外来 1 施設

### 4. 参加者

2009 年 1 月から 4 月まで受診した、20-64 歳のインフルエンザ症状発症 48 時間以内受診で迅速検査陽性の外来患者 33 名

### 5. 介入

3 群の振り分けはコンピュータでおこなった。

併用薬は高熱、頭痛に対してアセトアミノフェン 400 mg のみとした。

Arm 1: ツムラ麻黄湯エキス顆粒投与群 2.5 g × 3 回/日 5 日間内服 11 名

Arm 2: オセルタミビル投与群 (B 型 2 名) 75 mg × 2 回/日 5 日間内服 10 名

Arm 3: ザナミビル投与群 (B 型 2 名) 20 mg × 2 回/日 5 日間吸入 12 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主なエンドポイントは治療開始から発熱、症状の改善時間、その他のエンドポイントはウイルスの存続、安全性、血清中サイトカイン (IFN- $\alpha$ , IL-6, IL-8, IL-10, TNF- $\alpha$ ) 濃度である。

### 7. 主な結果

脱落例があり、Arm 1: 10 名、Arm 2: 8 名、Arm 3: 10 名を解析対象とした。1 日 3 回の体温測定、症状記録を 5 日間記録し、病院へ郵便で返送してもらった。発熱出現は体温 37.5°C 以上からとした。発熱期間は薬物投与時から、37.5 度以下になるまでとした。発症から薬剤投与麻黄湯群で 17 時間、オセルタミビル群で 22 時間、ザナミビル群で 26 時間であったが、発熱の持続時間の中央値は麻黄湯群で 29 時間、オセルタミビルで 46 時間、ザナミビル群で 27 時間であり、麻黄湯群とオセルタミビル群では有意に差が見られた ( $P < 0.05$ )。症状の持続期間は 3 群の間には有意な差は認められなかった。ウイルス検査と、サイトカインの測定は受診時を 1 日目として、1, 3, 5 日目におこなった。ウイルスは 2009 年時の季節性であり、体内での存続はそれぞれ 1, 3, 5 日目で陽性は麻黄湯群で 7/7, 3/7, 1/7、オセルタミビル群で 6/6, 2/6, 1/6、ザナミビル群で 5/5, 3/5, 1/5 であった。残存した例は麻黄湯群で A 型、オセルタミビル群とザナミビル群は B 型であった。サイトカインも 3 群間で有意差はなかった。

### 8. 結論

健康成人の季節性インフルエンザ患者に対し麻黄湯は臨床的にも、抗ウイルス効果もノイラミニダーゼ阻害剤と同様の効果を示す。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

麻黄湯群 1 名、オセルタミビル群に 1 名の軽度の肝機能上昇者があり、2 週間で正常化した。

### 11. Abstractor のコメント

この論文はデザイン的にも、結果の表示も明確に行われており、麻黄湯単独投与群とノイラミニダーゼ阻害剤群とで発熱期間、症状持続時間に有意差が無いことを充分納得させるものである。またウイルスの存続とサイトカイン濃度を検討し、サイトカインの関与しない抗ウイルス作用を提起しているのも興味がある。

### 12. Abstractor and date

藤澤道夫 2013.12.31