

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

板垣和夫. かぜ症候群の咳嗽に対する神秘湯の有用性. 医学と薬学 2013; 70: 813-6. 医中誌 Web ID: 2014063683 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

### 1. 目的

かぜ症候群の咳嗽に対する神秘湯の有効性と安全性の評価

### 2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

### 3. セッティング

診療所 1 施設

### 4. 参加者

2011 年 1 月から 5 月まで受診し、かぜ症候群と診断され咳嗽症状が強いか、または咳嗽が長引いている患者 16 名 (男性 3 名、女性 13 名)。

### 5. 介入

Arm 1: クラシエ神秘湯エキス細粒 3.0 g 1 日 2 回 食前または食間 7 日間内服と  
リゾチーム塩酸塩 90 mg + カルボシステイン 500 mg 1 日 3 回 食後 7 日間服薬 9 名

Arm 2: リゾチーム塩酸塩 90 mg + カルボシステイン 500 mg 1 日 3 回 食後 7 日間服薬 7 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

咳嗽の程度を 0: なし、1: 軽度、2: 中程度、3: 高度とし毎日患者自身に咳日記として記録してもらい、Wilcoxon signed-ranks test で各群内の 1 日目と 2 日目以降の各日のスコアを比較した。

### 7. 主な結果

Arm 1 では投与 4 日目から 1 日目に比較して統計学的有意にスコアが改善し ( $P < 0.05$ )、Arm 2 では 1 日目に比較して 6 日目から統計学的有意にスコアが改善した ( $P < 0.05$ )。

### 8. 結論

かぜ症候群に伴う難治の咳嗽症状に神秘湯は有効である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

有害事象は認めていない。

### 11. Abstractor のコメント

かぜ症候群の咳嗽という身近な症例を対象に行われた臨床研究で、多忙な日常診療の中で、漢方薬の有効性を明らかにしようとした意義深い臨床研究である。一方、参加者の群分けで、長期罹患者が数名コントロール群に属してしまったためか、罹病から調査開始までの日数が神秘湯投与群で  $4.7 \pm 1.7$  日、神秘湯非投与群で  $16.7 \pm 18.4$  日と差が生じてしまった。長期罹患者は難治性である可能性があり、結果に影響を及ぼした可能性がある。また、同一群内の咳嗽スコアの比較をしており、2 群間の比較検定は行われていないため、神秘湯がコントロール群に対して有効であったかが明らかにされていない。しかし、日常診療でしばしば遭遇する疾患を対象に臨床研究を積み重ねて漢方薬の効果を明らかにしていくことは極めて重要なことであり、今後も同様の研究の蓄積が期待される。

### 12. Abstractor and date

藤澤道夫 2017.3.31、後藤博三 2017.3.31