

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

Murota H, Azukizawa H, Katayama I. Impact of Jumihaidokuto (Shi-Wei-Bai-Du-Tang) on treatment of chronic spontaneous urticaria: a randomized controlled study. *Chinese Journal of Integrative Medicine* 2017; 1-5. doi: 10.1007/s11655-017-2950-6 (2019; 11: 820-4.) CENTRAL ID: CN- 01404751, Pubmed ID: 28819778, 臨床試験登録: UMIN000007251

### 1. 目的

蕁麻疹に対する十味敗毒湯の有効性評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

大学病院 1 施設

### 4. 参加者

日本皮膚科学会ガイドラインにおける蕁麻疹の診断基準を満たした 21 名  
1 か月以上の症状の持続があり、3 点以上の重症度スコアで、15 歳以上の患者。全例がすでに抗ヒスタミン薬を服用していた。

### 5. 介入

Arm 1: クラシエ十味敗毒湯 6.0 g/日 (1 回 3.0 g、1 日 2 回) と抗ヒスタミン薬を 8 週間投与 11 名

Arm 2: 抗ヒスタミン薬のみ 8 週間投与 10 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 日本皮膚科学会重症度分類、痒み症状の VAS スコア、痒みと皮膚状況に関する簡易質問スコア、QOL ( Skindex-16 スコア) の比較

### 7. 主な結果

Arm 1 は、内服開始 8 週後に Arm 2 と比して、重症度分類が有意に低かった ( $P < 0.01$ )。痒み症状の VAS スコアは両群間に有意差は認められなかった。簡易質問スコアでは、痒み、皮膚状態が Arm 2 において有意に改善した ( $P < 0.05$ )。Skindex-16 においては、全ての症候において、両群間に有意差を認めなかった。

### 8. 結論

難治性慢性蕁麻疹において、十味敗毒湯は有効な治療となる可能性がある。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

有害事象は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

難治性慢性蕁麻疹は、日常生活の QOL に関わる疾患である。抗ヒスタミン剤にて改善しない蕁麻疹に対して十味敗毒湯併用は、有効な手段となると思われる。今回は、痒みの VAS スコアについて有意差が認められなかったが、グラフ上、傾向は見られているので、症例数を増やして検討していただきたいと考える。

なお、東洋医学的には慢性蕁麻疹の背景には脾虚の影響も考えられる。食生活の指導や、胃腸機能を改善する処方についても検討を試みて頂きたい。

### 12. Abstractor and date

中田 英之 2020.6.1