

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

18. 症状および徴候

文献

崎山武志, 和田 恵美子, 井上 政幸, 他. 五苓散坐薬の有効性の検討. *日本小児東洋医学会誌* 2017; 30: 33-42. 医中誌 Web ID: 2018110205

1. 目的

小児の感染性の嘔吐に対する五苓散坐薬の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし

4. 参加者

急性胃腸炎などに伴う嘔吐を主症状とする小児。ただし、座薬投与を患児ならびに保護者が希望しない場合や、発症後 24 時間を経過した場合は除外した。50 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ五苓散エキス顆粒 1g から作成した座薬を 1 回使用、30 分で嘔吐が改善しない場合には五苓散 1g 座薬を追加投与 25 名

Arm 2: 乳糖から作成した座薬を 1 回使用、30 分で嘔吐が改善しない場合には五苓散 1g 座薬を追加投与 25 名

6. 主なアウトカム評価項目

座薬投与後の嘔吐の回数を、座薬投与 30 分後、1 時間後、24 時間後に評価した。座薬の再投与の有無、座薬の副反応を評価した。

7. 主な結果

50 名が解析対象となった。座薬投与 30 分後までに嘔吐した人数は Arm 1 が 3 名、Arm 2 が 3 名で有意差はなかった。30 分後から 1 時間後までの間に嘔吐した人数は Arm 1 が 3 名、Arm 2 が 5 名で有意差はなかった。座薬を再投与した人数は Arm 1 が 3 名、Arm 2 が 7 名で有意差はなかった。座薬再投与後に嘔吐した患児は Arm 1 にはいなかったが、Arm 2 では 4 名が嘔吐していた。再投与しなかった患児では、Arm 1・2 共に 4 名が嘔吐し有意差はなかった。

8. 結論

五苓散 1g 座薬では小児の嘔吐回数を減少させる傾向がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

五苓散投与群で副反応はみられなかった。偽薬使用群で 1 名に座薬挿入後の水様便がみられた。

11. Abstractor のコメント

小児の嘔吐症に対してしばしば行われる五苓散の注腸投与の効果を RCT で評価した、重要な論文である。今回の試験では、五苓散直腸投与群は偽薬使用群よりも、繰り返し嘔吐する症例の数が少ない傾向はみられたが、統計学的に有意な差はなかった。筆者たちが論じているように、今回の治療者は患児達が日頃から受診している主治医だったためプラセボ効果があらわれやすく、有意な差が示されにくかった可能性は考えられた。また有意差を評価するためには症例数が少なすぎた可能性もあった。本試験をパイロット試験として、さらに症例を蓄積した研究が行われることが期待される。

12. Abstractor and date

小池宙 2019.11.9