

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

Ishimaru N, Kinami S, Shimokawa T, et al. Kikyo-to vs. placebo on sore throat associated with acute upper respiratory tract infection : A randomized controlled trial. *Internal Medicine* 2019; 58(17): 2459-65. Pubmed ID: 31178508, 臨床試験登録: UMIN000030239, [J-STAGE](#)

### 1. 目的

急性上気道炎の咽頭痛に対する桔梗湯の有効性と安全性の検証

### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

### 3. セッティング

病院総合内科 1 施設

### 4. 参加者

咽頭痛を愁訴として外来を受診し、急性上気道炎と診断された患者 70 名。

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ桔梗湯エキス顆粒 2.5g を白湯に溶解し単回内服 35 名。

Arm 2: プラセボ 2.5 g を白湯に溶解し単回内服 35 名。

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: VAS (100mm 法) を用いて評価した咽頭痛の変化量。

副次評価項目: 咽頭痛の症状 (無、軽度、中等度、高度) の中等度以上の割合。

それぞれ内服 10 分後に評価した。

### 7. 主な結果

2 群間で年齢、性別、咽頭痛の程度、咽頭痛の誘因 (Flu など) に有意差はなかった。

各 Arm とともに脱落がなく 35 名すべて評価対象となった。

咽頭痛の  $\Delta$  VAS は、桔梗湯群で  $14.40 \pm 10.55$ 、プラセボ群で  $17.00 \pm 14.50$  であり 2 群間に有意差はなかった ( $P=0.394$ )。また、咽頭痛が中等度以上であった患者の割合は、桔梗湯群で 8 例/35 例 (22.9%)、プラセボ群で 14 例/35 例 (40.0%) であり、2 群間で有意差は得られなかった ( $P=0.20$ )。

### 8. 結論

桔梗湯エキスの単回投与は急性上気道炎の咽頭痛を軽減させない。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

桔梗湯によると思われる有害事象はなかった。

### 11. Abstractor のコメント

本研究は急性上気道炎による咽頭痛に対して桔梗湯の単回経口投与の有効性を DB-RCT で検証した初めての論文であり、完遂されたことは称賛に値する。著者らは医療用エキス製剤 2.5 g 内服 10 分後での有効性を評価したが、有意な結果が得られなかったことは残念である。これまでの桔梗湯の症例集積研究では含嗽し内服しない報告もあり、経口投与に限定して検証したデザインは評価される。なお、プラセボとは乳糖であることを論文で明示している点も重要である (プラセボの内容を記載していない例もある)。ただしそれを真にプラセボとしてよいかは議論の余地があろう。

日常臨床では桔梗湯のような即効性があると考えられている方剤であっても 1 両日中以上の投与を行うのが一般的であり、複数回投与して、著者らものべているように経過観察期間を延長して評価する必要があったのかもしれない。しかしながら 2 日間の経過観察であっても医師ならびに患者の労力は多大となることが予想されることから、再度の臨床試験の実施が必要か否かについては慎重な検討が必要である。

### 12. Abstractor and date

小暮 敏明 2021.1.8