

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

Kurita J, Yonekura S, Iinuma T et al. Evaluation of shoseiryuto for seasonal allergic rhinitis, using an environmental challenge chamber *World Allergy Organization Journal*. 2022; 15(13): 1-14.

1. 目的

漢方専門医による被験者の「水滞」の評価後における花粉飛散室（ECC）を用いたスギ花粉誘発アレルギー性鼻炎（AR）に対する小青竜湯の有効性の評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験（cross over）（DB-RCT cross-over）

3. セッティング

大学病院 1施設（耳鼻咽喉頭頸部外科）

4. 参加者

スギ花粉による AR を発症した 20-65 歳のボランティア 47 名。選択基準：過去 2 年以上の季節性症状を有し、血清スギ花粉特異的 IgE 抗体価が ImmunoCAP クラス 2 以上、スギ花粉非飛散期に鼻症状が認められず、スクリーニング時（「水滞*」の評価も実施）に ECC で軽症または重症の症状を発現した患者。試験は 2018 年 6 月～12 月のスギ花粉非飛散期に千葉で実施した。

*「水滞」の評価：寺澤が開発した水滞スコアによる（スコア 13 以上で「水滞」と判断）

5. 介入

Arm 1: クラシエ小青竜湯エキス細粒 1 回 2g を 1 日 3 回（食前）曝露試験の 2 週間前から試験当日夜まで内服、5 週間のウォッシュアウト期間後、プラセボ（ラクトース水和物）1 回 2g を 1 日 3 回（食前）曝露試験の 2 週間前から試験当日夜まで内服。23 名

Arm 2: プラセボ（ラクトース水和物）1 回 2g を 1 日 3 回（食前）曝露試験の 2 週間前から試験当日夜まで内服、5 週間のウォッシュアウト期間後、クラシエ小青竜湯エキス細粒 1 回 2g を 1 日 3 回（食前）曝露試験の 2 週間前から試験当日夜まで内服。23 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目：ECC にて曝露 120、150、180 分時点での総鼻症状スコア（TNSS）**

副次的評価項目：午後 3:00、6:00、9:00 時点での鼻症状の平均スコア

**総鼻症状スコア（ECC において 30 分ごとにくしゃみ、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感を 0～3 のグレードで評価、TNSS：0～12）

7. 主な結果

1 名は曝露評価前に試験を中止したため、最終的に 46 名のデータが解析対象となった。小青竜湯投与とプラセボ投与との間で ECC における 3 時間の花粉曝露中の TNSS に有意差はなかった。曝露終了後、小青竜湯投与ではいくつかの症状の改善がみられた。「水滞」と TNSS の間には有意な相関関係はなかった。免疫学的研究では、小青竜湯は Th2 型サイトカインの産生と mRNA 発現を阻害しなかった。

8. 結論

花粉曝露の 2 週間前からの小青竜湯の経口投与は、ECC におけるスギ花粉により誘発される AR の即時症状を予防または抑制しない。「水滞」と治療効果との関係は不明である。

9. 漢方的考察

小青竜湯は「水滞」の患者に対する効果が高い可能性があるため、漢方専門医がスクリーニング時に全被験者の証を評価した。

10. 論文中の安全性評価

プラセボ投与の 4 名、小青竜湯投与の 13 名に有害事象が認められた。いずれも試験薬の投与を中止する必要はなく、試験薬との因果関係も認められなかった。いずれも一過性で軽微であった。重篤な副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

大屋靖彦によるスギ花粉症に対する小青竜湯の季節前投与の有効性について漢方診療（1991）にて報告があるが、本論文はスギ花粉誘発 AR に対する小青竜湯の有効性に関する初の二重盲検ランダム化比較試験（cross over）である。スギ花粉曝露は ECC を用いて一定の条件となり、結果の信頼性は高く、「水滞」との関連や免疫学的検査など研究手法は重要である。ただし、有効性の有無に関し、スギ花粉症の実態は月単位の曝露であり、3 時間の 1 回曝露のみでよいか、小青竜湯およびプラセボ薬の内服は曝露後ただちに休薬してよいか、主要評価項目は曝露中の TNSS 評価でよいかについては再検討の余地がある。

12. Abstractor and date

眞木賀奈子 2024.11.30