

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

## 9. 循環器系の疾患

### 文献

金子仁, 中西幸三, 村上光, ほか. 黄連解毒湯・紅参併用療法の検討. *The Ginseng Review* 1991; 12: 89-93.

### 1. 目的

高血圧随伴症状に対する黄連解毒湯と紅参の併用療法の有用性と安全性

### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (封筒法) (DB-RCT-envelope)

### 3. セッティング

クリニック 5 施設

### 4. 参加者

症状が安定している通院患者 40 名 解析 29 名 (高血圧症 14 名、動脈硬化性疾患 6 名、虚血性心疾患 4 名、その他 5 名)

### 5. 介入

Arm 1: コタロー 黄連解毒湯エキス細粒 7.5g/分 3 食間 15 名

Arm 2: コタロー 黄連解毒湯エキス細粒 6.0g/分 3 正官庄紅参末 3g/分 3 14 名  
12 週間

### 6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状: 不眠、しびれ、心悸亢進、耳鳴、めまい、立ちくらみ、肩こり、頭痛・頭重、物忘れ、全般改善度、総合評価を点数化で評価。血圧、Pressure rate product (PRP: 血圧 X 心拍数)、心エコー法 (左室急速流入速度、心筋重量)

### 7. 主な結果

Arm 1 ではしびれ、Arm 2 ではめまい、肩こり、頭痛・頭重、総合評価が有意に改善した。実証、虚証についてそれぞれ Arm 1、2 をさらに分け評価されており、Arm 1 では虚証のみ改善項目があった。Arm 2 では実証で肩こり、めまい、虚証で頭痛・頭重が改善。血行動態パラメーターは Arm 2 で血圧の低下、左室急速流入速度の増加、心筋重量低下、PRP の低下など改善傾向であった。

### 8. 結論

黄連解毒湯の単独投与に比べ、紅参末の併用は自覚症状の改善だけでなく心・血行動態のパラメーターにもより優れた効果がある。

### 9. 漢方的考察

実証、虚証についてそれぞれ Arm 1、2 をさらに分け評価されており、Arm 2 でより証に関係なく有効性が増大していた。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

12 週間の短期投与の結果でも黄連解毒湯単独より紅参末の併用は有効性が高い点は驚きである。黄連解毒湯は一般的には中間か実証に用いることが多いが、今回の評価で実証より虚証に有効というのは、今後参考になる。さらに併用によりその有効な症状が実証の人にも増えていることから、両者併用された処方により広い範囲の患者に有効であり、血行動態改善することから大変有用な使用方法であることが考えられる。さらに多人数での評価が期待される

### 12. Abstractor and date

並木隆雄 2008.12.29, 2010.1.6, 2010.6.1