

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

下田祥由, 橋爪鈴男, 森田昌士, ほか. アトピー性皮膚炎に対するツムラ小柴胡湯の効果. *皮膚科における漢方治療の現況* 1991; 2: 15-24.

1. 目的

アトピー性皮膚炎に対するツムラ小柴胡湯の有効性と安全性、および副腎皮質ステロイド外用剤の離脱・減量効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院 1 施設

4. 参加者

12 才以上のアトピー性皮膚炎患者 65 名
妊娠、妊娠している可能性のある女性、授乳中のものは除外

5. 介入

副腎皮質ステロイド外用剤は吉草酸ベタメタゾン (0.12% リンデロン V 軟膏またはクリーム) を使用した。観察期間は 8 週、症状の改善が認められたならば可能な限り塗布量の減量につとめた。副腎皮質ステロイドの内服は禁止。

Arm 1: 副腎皮質ステロイド+ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 7.5g 分 3、8 週以上 41 名

Arm 2: 副腎皮質ステロイド 24 名

6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状: 掻痒

他覚所見: 丘疹、紅班、びらん、鱗屑、浸潤、肥厚

副腎皮質ステロイド: 離脱可能、50% 以上減量、50% 以下減量

7. 主な結果

Arm 1 に 2 名、離脱可能症例があった。減量可能であったのは Arm 1 で 87.0%、Arm 2 では 62.5% であった。

8. 結論

小柴胡湯はアトピー性皮膚炎の治療に用いる副腎皮質ステロイド外用剤減量に有用である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

小柴胡湯服用例に 2 名むかつきがあった。

11. Abstractor のコメント

従来よりアトピー性皮膚炎に対し漢方薬が有用であると聞いているが、現在の段階では、症状が緩解する、ステロイドホルモン外用剤から離脱できる、等しか数量的には表現できていない。皮膚病変の重症度、改善目標等の定量化、スコア化が出来なければ統計的な解析は出来ない。今後の定量化への努力に期待したい。

12. Abstractor and date

藤澤 道夫 2008.10.13, 2010.6.1, 2013.12.31