

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

桜田隆司, 池田勝久, 高坂知節, ほか. 慢性鼻副鼻腔炎に対する漢方製剤の治療成績—辛夷清肺湯と四逆散の臨床効果—. *耳鼻咽喉科臨床* 1992; 85: 1341-6.

1. 目的

漢方薬の慢性鼻炎および慢性副鼻腔炎に対する効果

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

大学 1 施設 病院 5 施設

4. 参加者

1989 年 1 月 26 日から 1998 年 4 月 5 日まで受診した初診の花粉症

鼻アレルギーのない慢性鼻炎患者 6 名

慢性副鼻腔炎患者 61 名

5. 介入

1992 年 11 月から 1990 年 6 月まで。封筒法による群分け。

Arm 1: ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒 7.5g x3 39 名

Arm 2: ツムラ四逆散エキス顆粒 7.5g x3 28 名

6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状: 鼻漏、鼻のかみやすさ、後鼻漏、鼻閉、頭重 (痛)、嗅覚障害

他覚所見: 鼻粘膜の発赤、鼻粘膜の浮腫、鼻汁の性状

検査: 鼻汁中好中球検査、鼻腔通気度

7. 主な結果

自覚症状について、軽度改善以上は Arm 1 で 76.3%、Arm 2 で 59.3% であり、有意差は認められなかった。他覚所見も Arm 1 で 60.5%、Arm 2 で 70.4% と有意差はなかった。

鼻汁中好中球検査、鼻腔通気度にも両群に有意差はなかった。

8. 結論

(池田勝久, 高坂知節, 草刈潤, ほか. 慢性副鼻腔炎等に対するレフトーゼの治療成績—成人と小児の臨床効果の比較—. *耳鼻臨床* 1984; 77: 1863-69.) 前回の論文により慢性副鼻腔炎に対しレフトーゼが軽度以上改善 63% の効果を示している。今回の漢方薬が勝るとも劣らない効果を示すことが判明。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

辛夷清肺湯で胸内苦悶感を訴えた 1 名があったが薬剤との因果関係は低いと判断した。

11. Abstractor のコメント

慢性副鼻腔炎に対し 1990 年頃より 14 員環マクロライド系抗菌薬の長期少量投与がおこなわれはじめ、現在の保存治療の標準となり、レフトーゼ等消炎酵素剤は症状緩和のため併用されている。それ以前レフトーゼ等は一般的に用いられる主要な薬剤であり、1990 年頃耳鼻科の医師より (それなりに十分) 効果があったと聞いている。

12. Abstractor and date

藤澤 道夫 2009.6.1, 2010.6.1