

注) この RCT は日本東洋医学会 EBМ 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

大熊守也. 皮膚ソウ痒症の漢方薬による治療. *和漢医薬学会誌* 1993; 10 :126-30.

1. 目的

皮膚搔痒症に対する当帰飲子、黄連解毒湯の効果を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

近畿大学医学部皮膚科

4. 参加者

162名の皮膚搔痒症患者 (冬期湿疹、老人下腿湿疹、皮脂欠乏性湿疹、乾皮症で搔痒を伴うもの、糖尿病合併例 19名など)

5. 介入

Arm 1: 第1群。68名。当帰飲子 (メーカー不明) + ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒を各々 7.5g 分3 食後内服

Arm 2: 第2群。49名。当帰飲子 (メーカー不明) 単独で 7.5g 分3 食後内服

Arm 3: 第3群。10名。ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒単独で 7.5g 分3 食後内服

Arm 4: 第4群。35名。抗ヒスタミン剤 (meguitazine 6mg 13名、terfenadine 120mg 4名、ketotifen fumarate 2mg 14名、oxamide 60mg 4名) を食後あるいは眠前に内服

投与期間: 4週間以上

6. 主なアウトカム評価項目

問診による痒みの3段階評価: 著効 (痒み消失、あるいは殆ど消失)、有効 (改善)、無効・増悪 (痒み不変、または増強)

観察期間は4週間以上で、4週間以上経ってから改善のきざしが出たもの、4週間以内で来院しなくなったものは (ただし、著効、有効は除く)、drop out とした。

7. 主な結果

第1群の併用内服で著効 25名 (66%)、有効 9名 (24%)、無効・増悪 4名 (11%)、drop out 30名であった。これは第2群 (著効 39%、有効 29%、無効・悪化 32%)、第3群 (著効 13%、有効 50%、無効・悪化 38%) の漢方薬単独投与より有意に優れた成績であった ($P < 0.05$)。抗ヒスタミン剤内服の第4群 (著効 37%、有効 37%、無効・悪化 26%) とは統計学的な有意差を認めなかったが、第4群で眠気 6名、倦怠感 2名あるのに対し、漢方内服では見られなかった。

8. 結論

皮膚搔痒症に対し、当帰飲子と黄連解毒湯の併用療法は抗ヒスタミン剤に劣らず有効である。

9. 漢方的考察

当帰飲子は陰虚に、黄連解毒湯は実陽に用いられ、両者を併用するのは一般的ではないが、温清飲が黄連解毒湯と四物湯 (陰虚に用いられる) の合剤であることを考慮すると不合理ではない、と著者は論じている。

10. 論文中の安全性評価

第4群の抗ヒスタミン剤で眠気 6名、倦怠感 2名を認めた。第1群の当帰飲子と黄連解毒湯の併用群では胃膨満感が2名であった。

11. Abstractor のコメント

皮膚搔痒症に対する当帰飲子と黄連解毒湯併用療法の有効性を示した RCT。第1群で脱落者 (drop out) が 68名中 30名あるが、その解析は ITT 解析でなかった可能性がある。さらなる研究の発展を期待する。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.4.14, 2010.6.1, 2013.12.31