

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

大熊守也. 尋常性ザ瘡の漢方内服, 外用剤併用療法. *和漢医薬学会誌* 1993; 10: 131-4.
大熊守也. 尋常性ザ瘡に対する漢方内服・外用剤併用療法 -抗生物質内服・外用併用療法との比較-. *日本東洋医学雑誌* 1993; 44: 173-7.

1. 目的

十味敗毒湯・黄連解毒湯の尋常性ザ瘡に対する有効性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は近畿大学医学部皮膚科)

4. 参加者

尋常性ザ瘡患者 268 名

5. 介入

Arm 1: 十味敗毒湯 (メーカー不明) 7.5g/日と黄連解毒湯 7.5g/日を 1 日 3 回毎食後内服にクリンダマイシンローションを朝、1%硫酸ゲンタマイシン含有 0.12% 吉草酸ベタメサゾンローションを午後ないし夕方、硫黄カンフルローションを眠前に皮疹に外用。90 名

Arm 2: 十味敗毒湯 (メーカー不明) 7.5g/日と黄連解毒湯 7.5g/日を 1 日 3 回毎食後内服。91 名

Arm 3: 十味敗毒湯 (メーカー不明) 7.5g/日を 1 日 3 回毎食後内服。55 名

Arm 4: 黄連解毒湯 (メーカー不明) 7.5g/日を 1 日 3 回毎食後内服。20 名

Arm 5: クリンダマイシンローションを朝、1%硫酸ゲンタマイシン含有 0.12% 吉草酸ベタメサゾンローションを午後ないし夕方、硫黄カンフルローションを眠前に皮疹に外用。12 名

観察期間は 4 週間以上。

6. 主なアウトカム評価項目

面皰、小丘疹、膿疱などの皮疹の総数の 90% 消失を著効、50-90% 消失したものを有効、10-50% 消失したものをやや有効、10% 以下消失あるいは増悪したものを無効と評価

7. 主な結果

著効率は、Arm 1 で 47%、Arm 2 で 52%、Arm 3 で 51%、Arm 4 で 20%、Arm 5 で 8% であった。Arm 1 と Arm 2、Arm 1 と Arm 3、Arm 2 と Arm 3 で効果に有意差はなかった。治癒期間において Arm 1 の方が Arm 2 に比較して有意に短かった ($P < 0.001$)。

8. 結論

十味敗毒湯と黄連解毒湯の内服とクリンダマイシンローション、ステロイドローション、硫酸カンフルローションの併用療法は尋常性ザ瘡の面皰、小丘疹、膿疱の消失に有効である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

十味敗毒湯と黄連解毒湯の尋常性ザ瘡に対する効果を外用剤併用群と比較検討した臨床研究である。十味敗毒湯と黄連解毒湯の内服のみでもザ瘡治療に有効であるが、外用剤を併用することで治療期間が短縮できることを明らかにした興味深い臨床研究である。本報告では無作為に症例を群分けしたと記載しているが、症例数に群間で隔たりがあり、脱落例の有無も記載されるべきである。また、「4 週以上経過後改善した症例と観察期間 4 週間以内で無効例はデータから除外している」と記載されているが、参加数と結果の症例数は同一で理解しがたい点である。しかし、本研究により併用療法の効果が示唆されており、今後、外用剤併用のプラセボ効果も考慮した臨床研究が期待される。なお、大熊. *和漢医薬学会誌* (1993) に無作為化されていないミノサイクリン投与群を追加した形で大熊. *日本東洋医学雑誌* (1993) という論文が報告されている。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.9.12, 2010.6.1, 2013.12.31