

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. 皮膚ソウ痒症に対する漢方療法—外用剤, 抗ヒスタミン内服併用. *和漢医薬学雑誌* 1994; 11: 302-3.

1. 目的

皮膚搔痒症に対する黄連解毒湯、当帰飲子、テルフェナジン (抗ヒスタミン剤) 内服、メントール含有ヘパリン様物質軟膏外用の 4 療法について、併用療法と単独療法で有効性を比較すること

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

皮膚搔痒症疾患 251 名

5. 介入

Arm 1: I 群. 黄連解毒湯 (メーカー不明)、当帰飲子 (メーカー不明) をそれぞれ 7.5g 分 3 で食後内服、テルフェナジン 120mg 分 2 内服、1%メントール含有 0.3%ヘパリン様物質軟膏外用。44 名

Arm 2: II 群. 黄連解毒湯 (メーカー不明)、当帰飲子 (メーカー不明) をそれぞれ 7.5g 分 3 で食後内服、テルフェナジン 120mg 分 2 内服。72 名

Arm 3: III 群. 黄連解毒湯 (メーカー不明)、当帰飲子 (メーカー不明) をそれぞれ 7.5g 分 3 で食後内服。68 名

Arm 4: IV 群. 1%メントール含有 0.3%ヘパリン様物質軟膏外用。45 名

Arm 5: V 群. テルフェナジン 120mg 分 2 内服。14 名

Arm 6: VI 群. 0.3%ヘパリン様物質軟膏外用。3 名

Arm 7: VII 群. 黄連解毒湯 (メーカー不明)、当帰飲子 (メーカー不明) をそれぞれ 7.5g 分 3 で食後内服、1%メントール含有 0.3%ヘパリン様物質軟膏外用。5 名
投与期間記載なし。

6. 主なアウトカム評価項目

痒みの症状を 3 段階評価 (消失あるいは殆ど消失++, 軽減+, 不変あるいは増強-)

7. 主な結果

I から VII 群の ++, +, -, drop out の症例数はそれぞれ I 群 14, 9, 2, 19、II 群 23, 9, 5, 35、III 群 25, 9, 4, 30、IV 群 7, 9, 9, 20、V 群 0, 3, 2, 9、VI 群 0, 1, 1, 1、VII 群 1, 1, 1, 2、であった。I-II、I-III、II-III 群間では有意差はなく、II-IV 群 ($P < 0.05$)、III-V ($P < 0.01$) 群間で統計学的な有意差を認めた。

8. 結論

皮膚搔痒症に黄連解毒湯、当帰飲子、テルフェナジン (抗ヒスタミン剤) 内服、メントール含有ヘパリン様物質軟膏外用を行ったが、92%に有効。抗ヒスタミン剤を除いた治療群と有意差はない。

9. 漢方的考察

当帰飲子 (虚証)、黄連解毒湯 (陽証) の 2 剤を併用する点は不合理ではなく実際に温清飲は黄連解毒湯 (陽) と四物湯 (虚) の合剤、と著者は論じている。

10. 論文中の安全性評価

I 群: 飲みにくい 5 名、II 群: 飲みにくい 6 名、皮膚炎 1 名、III 群: 飲みにくい 5 名、IV 群: 皮膚熱感 1 名、V 群 VI 群はなし、VII 群: 飲みにくい 1 名、膨満感 3 名

11. Abstractor のコメント

皮膚搔痒症に対する漢方薬を含めた 4 剤の単独・併用療法を 7 群に割付けて比較した RCT。参加者の基礎疾患、年齢、性別などの背景因子、追跡期間など、基本的な情報が記載されていないため評価は難しい。さらなる研究の発展を期待する。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.4.17, 2010.6.1, 2013.12.31