

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

小林衣子、大河原章.慢性湿疹、アトピー性皮膚炎に対する十味敗毒湯の治療効果.皮膚科における漢方治療の現況. 1994; 5:25-34.

1. 目的

十味敗毒湯の慢性湿疹、アトピー性皮膚炎に対する有効性と安全性

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

北海道大学医学部附属病院皮膚科、旭川医科大学附属病院皮膚科と病院皮膚科 8 施設

4. 参加者

12 才以上の慢性湿疹(貨幣状湿疹を除く)ならびにアトピー性皮膚炎患者で、浸出液が少なく、散発性の赤色発疹を伴う軽症および中等症の患者 74 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ十味敗毒湯エキス顆粒 2.5g を 1 日 3 回 8 週間内服。35 名

Arm 2: フマル酸クレマスチン 1mg を 1 日 2 回 8 週間内服。39 名

なお、ステロイド外用剤は中等度クラス以下の使用を可とした。

6. 主なアウトカム評価項目

ソウ痒および皮膚所見(紅斑、丘疹、小結節、苔癬化、落屑、掻破痕)のそれぞれについて、試験開始日、1, 2, 4, 6 および 8 週後に、4 段階に分けて観察し、試験開始日のそれと比較して、改善度を 5 段階で評価。

7. 主な結果

結果では、慢性湿疹とアトピー性皮膚炎を分けて評価しており、各参加者は、慢性湿疹は Arm 1 が 17 名、Arm 2 が 19 名、アトピー性皮膚炎は Arm 1 が 18 名、Arm 2 が 20 名であった。慢性湿疹の全般改善度は、Arm 1 で改善以上が 64.7%、軽度改善以上が 82.4%、Arm 2 で改善以上が 63.2%、軽度改善以上が 84.2%と両群間で差を認めなかった。アトピー性皮膚炎の全般改善度は、Arm 1 で改善以上が 50%、軽度改善以上が 88.9%、Arm 2 で改善以上が 60%、軽度改善以上が 90%と両群間で差を認めなかった。

8. 結論

十味敗毒湯は慢性湿疹ならびにアトピー性皮膚炎に対してフマル酸クレマスチンと同程度の有効性が認められる。

9. 漢方的考察

十味敗毒湯が体力中等度以上を使用目標とすることから、肥満度と体格を考慮し、肥満度が 0 以上と肥満度がマイナスでも体格が筋肉質の症例のみの改善率を解析したところ、Arm 1 の改善以上が 68.8%、軽度改善以上が 93.8%と有意差はないが Arm 2 を上回る値であった。

10. 論文中の安全性評価

副作用は Arm 1 で高血圧のため 1 名 (2.9%) が内服中止となった。Arm 2 では眠気 3 名 (7.7%)、白血球減少 1 名 (2.6%)、便秘 1 名 (2.6%) を認めた。

11. Abstractor のコメント

十味敗毒湯の慢性湿疹ならびにアトピー性皮膚炎に対する効果をフマル酸クレマスチンと比較検討した臨床研究で、日常臨床でしばしば遭遇する皮膚科疾患への漢方薬の効果を評価した有意義な臨床研究である。しかし、評価項目からどのように全般改善度を導き出したか記載が無い。また、各項目の結果も興味深く、詳細な記載が望まれる。さらに、Arm 1 で「高血圧のため 1 例内服中止となった」と記載されているが、結果の全般改善度では、35 名で脱落したことになっていない。漢方医学的考察においても筋肉質の定義が曖昧であり、より詳細な記載が望まれるところである。しかし、十味敗毒湯が、抗ヒスタミン剤と比較し同程度の有効性を示したことは、眠気などの副作用を勘案すると、十味敗毒湯が皮膚科疾患において重要な薬物であることを明らかにしており、価値のある臨床研究であると考えられる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.9.12, 2010.6.1