

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

本間行彦, 高岡和夫, 與澤宏一, ほか. かぜ症候群に対する麻黄附子細辛湯の有用性—封筒法による比較試験—. *日本東洋医学雑誌* 1996; 47: 245-52. 医中誌 Web ID: 1997025451 [CiNii](#)

本間行彦. 初期のかぜ症候群に対する麻黄附子細辛湯. *Pharma Medica* 2007; 25: 19-21. 医中誌 Web ID: 2008035988 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

かぜ症候群に対する麻黄附子細辛湯と総合感冒薬との症状消失までの期間と有効性の比較

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

北海道の 19 施設

4. 参加者

3 才以上の外来・入院患者でかぜ症候群と診断された患者 171 名

5. 介入

1992 年 11 月から 1993 年 3 月まで

症状発現時または来院時から 3 日間、症状が続く場合治癒するまで麻黄附子細辛湯は 1 回 1 包 (2.5 g) 1 日 3 回、総合感冒薬は 1 回 1 包、1 日 3 回投与した。麻黄附子細辛湯 (ツムラ麻黄附子細辛湯エキス顆粒)、総合感冒薬 (サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、メチレンジサリチルプロメタジン配合剤)。

Arm 1: ツムラ麻黄附子細辛湯エキス顆粒 7.5g x3 83 名

Arm 2: 総合感冒薬 88 名

6. 主なアウトカム評価項目

全般改善度、全般安全度 (副作用)、全般有用度、かぜ症状の各項目の症状消失までの期間

7. 主な結果

全般改善度 著明改善、中等度改善は麻黄附子細辛湯で 81.9%、総合感冒薬で 60.3% と U 検定で 2 群間に有意差を認めた ($P < 0.01$)。

症状消失までの平均消失日数

	麻黄附子細辛湯	総合感冒薬	$P < (U\text{-test})$
熱感	1.8±1.4 (29)	2.5±1.5 (36)	0.021
せき・たん	2.5±1.2 (29)	3.5±1.7 (20)	0.034

症状消失までの期間 Kaplan-Meier 法では発熱、咽頭痛・違和感、せき・たんの 4 項目の症状で麻黄附子細辛湯は総合感冒薬に比べ、有意に短期間での消失がみられた。

8. 結論

麻黄附子細辛湯はかぜ症候群に対し総合感冒薬より有意に有用性を認める。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

Arm 1 で 1 名軽度の BUN 上昇。

11. Abstractor のコメント

かぜ症候群は身近で頻度の高い疾患であるが、RCT の数は多くない。本 RCT でエンドポイントとして用いられた発熱、熱感、せき・たんの平均消失日数は妥当なものである。1990 年代前半は主要エンドポイント (primary endpoint) と副次的エンドポイント (secondary endpoint) の区別は、一般にまだなされなかった時代であった。今後、かぜ症候群に対する他の漢方処方箋を証の概念も取り入れて比較分析することが望まれる。

12. Abstractor and date

藤澤道夫 2009.3.9, 2010.6.1, 2013.12.31