

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

Saiki I, Koizumi K, Goto H, et al. The long-term effects of a Kampo medicine, juzentaihoto, on maintenance of antibody titer in elderly people after influenza vaccination. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2013; 1-8. doi: 10.1155/2013/568074. Pubmed ID: 24348705

1. 目的

高齢者におけるインフルエンザワクチン接種後の抗体価維持に対する十全大補湯の長期投与効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

長期療養施設 4 施設

4. 参加者

脳血管障害、認知症、骨関節疾患などで長期療養中の 65 歳以上の患者 90 名

5. 介入

Arm 1: クラシエ十全大補湯エキス顆粒 7.5 g/日 (分 2) をインフルエンザワクチン接種の 4 週前から、接種後 24 週まで合計 28 週間内服または胃瘻管より投与 44 名

Arm 2: 非投与群 46 名

6. 主なアウトカム評価項目

インフルエンザウイルスの A 型 (H1N1 型、H3N2 型)、B 型に対する抗体価: -4 週、0 週、4 週、8 週、12 週、24 週

7. 主な結果

十全大補湯群 (Arm 1) ではコントロール群 (Arm 2) に比し、ワクチン接種 8 週後に H3N2 抗体価が有意に高く ($P=0.0229$)、4、12、24 週でも高い傾向が認められた。また Arm 1 では Arm 2 に比して 4 週目から 24 週目までに抗体価が有意に上昇した ($P=0.0468$)。なお、H1N1 型や B 型ではいずれの週でも両群間に有意差は認められなかった。

8. 結論

十全大補湯はインフルエンザ抗体価を、とくに H3N2 型において、上昇・持続させる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

十全大補湯群の 1 名で服用後心窩部不快感が発生したが、服用中止後に軽快した。他の血液生化学検査で両群とも有意な変化を認めなかった。

11. Abstractor のコメント

インフルエンザ感染の高危険群と考えられる高齢者に十全大補湯をインフルエンザワクチン接種 4 週間前から接種後 24 週間、計 28 週間服用させ、接種後 8 週目で H3N2 型の抗体価が有意に高くなるという事象を RCT で示した点は高く評価される。これまでの報告では、麻黄附子細辛湯の RCT では H3N2 抗体価が 4 週目で有意に高かったが、より長期の効果が観察されていなかった。補中益気湯の RCT では抗体価の有意な上昇はなかったという結果であった。これら先行研究と本研究の違いは、漢方方剤、投与期間、対象者などの違いによるものであろう。とくに本研究の対象者の平均年齢が 85.6 歳であったことから、1968-1969 年の H3N2 型の流行を経験していることで、ワクチン接種後の反応が強かったことを考察している。これまで基礎的研究で十全大補湯の免疫賦活作用が証明されているが、今回の RCT によって十全大補湯の抗体産生亢進作用を臨床的に初めて検証したことになる。

12. Abstractor and date

元雄 良治 2017.3.31