

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

小林裕美, 柳原茂人, 田宮久詩, ほか. アトピー性皮膚炎患者の自覚症状に対する漢方薬の併用効果—温清飲と四物湯の比較試験—. *西日本皮膚科* 2016; 78: 171-6. 医中誌 Web ID: 2016282808

### 1. 目的

標準治療で改善しない中等度以上のアトピー性皮膚炎に対する温清飲と四物湯の有効性の評価

### 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

大阪市立大学医学部附属病院

### 4. 参加者

2012年2月-2013年12月の間に以下の条件を満たす16名。1) 日本皮膚科学会の診断基準によりアトピー性皮膚炎 (以下 AD) と診断、2) 日本皮膚科学会 AD 診療ガイドラインの標準治療を実施中 (試験開始2週間以内での処方変更がない) で同治療を試験期間中継続すると判断される、3) 痒みが Visual analogue scale (VAS: 0-10) で5以上。感染症や重篤な心・腎・内分泌/代謝疾患を有する患者や、漢方・生薬製剤を服用している患者は除外した。

### 5. 介入

Arm 1: 標準治療にクラシエ温清飲エキス細粒 6.0 g/日を分2内服。8名

Arm 2: 標準治療にクラシエ四物湯エキス細粒 6.0 g/日を分2内服。8名

各 Arm とも原則4週間投与。投与期間中薬剤の増減や変更は行わない。

### 6. 主なアウトカム評価項目

漢方薬の服薬状況、自覚症状 (痒み、乾燥症状、睡眠障害を VAS で評価)、AD の重症度 (SCORAD: severity scoring of AD を用いて評価)、血液臨床検査 (血清 TARC: thymus and activation-regulated chemokine 値、血清総 IgE 値、末梢血好酸球数、LDH 値)、皮膚疾患特異的 QOL 尺度 (Skindex-16: 合計・サブスケール: 症状・感情・機能)

### 7. 主な結果

Arm 2 のうち1名が脱落 (他の漢方薬を内服したため)。Arm1、2ともに試験薬の内服良好。自覚症状は Arm 1 で3項目とも有意な改善を認めたが、Arm 2 は有意な改善は認められなかった。投与前後での両群間での VAS 変化量は、乾燥症状のみ Arm 1 が有意に低下していた ( $P=0.048$ )。SCORAD は投与前後で Arm 1 のみ有意に低下した ( $P<0.05$ ) が Arm 2 では有意差はなかった。各臨床検査値は、2群とも有意な変動はなかった。Skindex16 は、Arm 1 で合計、症状、感情、Arm 2 で合計、感情、機能が有意な改善を認めた ( $P<0.05$ )。投与前後での変化量は Arm 1 が Arm 2 より低下していたが両群間で有意差はなかった。

### 8. 結論

温清飲は AD の痒みや乾燥を軽減し、QOL を改善させ、その効果は四物湯よりも優位である。

### 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

標準治療で改善しない AD に対する温清飲あるいは四物湯の効果を RCT で評価した臨床的に意義のある論文である。4 週の経過観察では温清飲の方が臨床症状の改善が顕著であった。しかしながら著者らが述べている如く対照にプラセボ群がなく、各方剤の有効性は前後比較で評価されている点が残念である。温清飲と四物湯の効果の差異については症例数を増やせばさらに有意差が得られたと推察され、処方運用の指示が得られる可能性がある。プラセボを置いた多数例での再調査の結果が待たれるところである。

### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2020. 5.18