

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

大屋靖彦. アレルギー疾患に対する漢方治療 一般病院の立場より. *Progress in Medicine* 1988; 8: 604-12.

大屋靖彦. スギ花粉症に対する小青竜湯の季節前投与の有効性について. *漢方診療* 1991; 10: 42-8.

1. 目的

スギ花粉症に対する小青竜湯の季節前投与の予防効果及び安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

病院耳鼻咽喉科 1 施設

4. 参加者

重症度が軽度以下のスギ花粉症の患者 43 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ小青竜湯エキス顆粒 9g 3x 1987年2月7日-4月4日 23名

Arm 2: ケトチフェン 2mg 2x 1987年2月7日-4月4日 20名

6. 主なアウトカム評価項目

花粉飛散開始前及び花粉飛散期の 4 段階評価自覚的鼻症状の変化

7. 主な結果

鼻アレルギー日記の記載が十分で効果判定が可能であった解析例は 29 名で、Arm 1 が 15 名、Arm 2 が 14 名であった。くしゃみ発作の中等度以上の効果は Arm 1 で 66.7%、Arm 2 で 64.3%と両群間に有意差はなかった。鼻汁の中等度以上の効果も Arm 1 で 60%、Arm 2 では 57.1%と有意差はなかった。鼻閉の中等度以上の効果は Arm 1 で 86.7%、Arm 2 では 85.7%で有意差はなかった。鼻症状全般的効果も中等度以上の有効率は Arm 1 で 66.7%、Arm 2 で 64.3%と両群間に有意差はなかった。

8. 結論

小青竜湯のスギ花粉症に対する予防的効果はケトチフェンと同等である。

9. 漢方的考察

小青竜湯群 15 名中実証 1 名、中間証 14 名であった。

10. 論文中の安全性評価

小青竜湯群で軽度の下痢が 1 名で認められた。

11. Abstractor のコメント

小青竜湯が軽症スギ花粉症に対して経口抗アレルギー剤ケトチフェンと同等の臨床的予防効果を有することを証明したランダム化比較臨床試験である。評価項目が患者の鼻アレルギー日記に基づく自覚症状の変化という点で客観性に不備がある。また対象が軽症以下の症例であるという事もその評価には慎重を要する。随証治療を行えば小青竜湯はスギ花粉症に対して一定の予防効果を有するのであろうが、今後、これらの点を考慮した臨床的検討が待たれる。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.8.18, 2010.6.1, 2013.12.31