

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

## 1. 感染症 (ウイルス性肝炎を含む)

### 文献

宮崎瑞明, 富田寛. 小児下痢症に対する啓脾湯の検討. *漢方の臨床* 1996; 43: 217-23.

### 1. 目的

小児下痢症に対する啓脾湯の有効性の評価

### 2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

### 3. セッティング

診療所 2 施設

### 4. 参加者

下痢を訴え、はじめに整腸剤 (タンニン酸アルブミン、耐性乳酸菌製剤、塩酸ロペラミット) を 4 日間投与し、必要に応じてホスホマイシン (50mg/kg/日)、および解熱剤を併用投与して改善しなかった小児 34 名。 (男児 25 名, 女児 9 名, 年齢生後 4 か月~12 歳 6 か月, 体重 7~32kg)

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ啓脾湯エキス顆粒 1.5~2.0g/10kg/日 18 名

Arm 2: コントロール群 (西洋薬治療群) 16 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

下痢改善率、食欲改善率、平均下痢消失日数

### 7. 主な結果

平均下痢消失日数は啓脾湯投与群が  $6.6 \pm 2.0$  日であり、西洋薬治療群の  $8.2 \pm 1.7$  日と比較して統計学的に有意に短縮していた ( $P < 0.05$ )。下痢改善率および食欲改善率には両群間に有意差はなかった。

### 8. 結論

通常の西洋薬治療を 4 日間行っても効果が得られない小児下痢症に対し、啓脾湯は下痢消失日数を短縮させる有効な方剤の 1 つである。

### 9. 漢方的考察

試験後、retrospective に啓脾湯投与群の有効例と無効例を評価した結果、無効例 2 名は発熱など感冒症状が残留し、太陰病虚証とは見なせなかった。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

小児下痢症はウイルスや細菌などによる感染性のものと食物性過敏症や酵素異常などによる非感染性のものに大別できる。大部分はウイルス感染が原因で、西洋医学では特効薬がなく、漢方治療の適応と考えられるが、本研究では重篤化する危険性のある細菌感染症をあらかじめ除外した症例を対象とした点で評価できる。対象症例における下痢の原因が特定されていないこと、年齢や体重にばらつきが大きいこと、安全性評価がなされていないことなどが問題点としてあげられるだろう。それに加えて、今後は医療経済学的評価がなされるとさらに興味深いと思われる。

### 12. Abstractor and date

新井信 2008.10.17, 2010.6.1, 201312.31