

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

18. 症状および徴候

文献

熊田卓, 熊田博光, 与芝真, ほか. TJ-68 ツムラ芍薬甘草湯の筋痙攣 (肝硬変に伴うもの) に対するプラセボ対照二重盲検群間比較試験. *臨床医薬* 1999; 15: 499-523. 医中誌 Web ID: 1999184114 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

熊田卓, 桐山勢生, 曾根康博, ほか. EBM に基づいた消化器疾患の漢方治療 3. 肝硬変の「こむら返り」に対する芍薬甘草湯の効果. *日本東洋医学雑誌* 2003; 54: 536-8. [CiNii](#)

1. 目的

筋痙攣に対する芍薬甘草湯の有効性および安全性の評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

全国の大学附属病院などの内科あるいは消化器内科、合計 23 施設

4. 参加者

臨床的に肝硬変症と診断された患者のうち、観察期間に週 2 回以上 (2 週間で 4 回以上) の筋痙攣を有する 20 歳以上 70 歳以下の患者 126 名。肝、腎、心疾患などの重篤な合併症、妊娠、肝不全徴候、肝細胞癌合併、電解質異常、高血圧、筋痙攣に対して他剤で治療中の患者は除外。統計解析対象者は、さらに不適格症例 12 名、不完全症例 13 名を除外した 101 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ芍薬甘草湯 7.5g 分 3 (毎食前) 65 名

Arm 2: プラセボ顆粒 (服用量、服用回数は同じ) 61 名

観察期間 2 週間、薬剤投与期間 2 週間

6. 主なアウトカム評価項目

筋痙攣出現回数、持続時間、痛みの程度 (試験終了時に観察期間と比較)

7. 主な結果

筋痙攣回数改善度の比較では、「改善」以上の改善率が芍薬甘草湯群で 67.3% であり、プラセボ群の 37.5% に比べて有意に優れていた。また、痙攣持続時間や痛みの程度などを加味した最終全般改善度でも改善率は芍薬甘草湯群が 69.2% であり、プラセボ群の 28.6% に比べて有意に優れていた。有用度は「有用」以上の有用率が芍薬甘草湯群で 63.3%、プラセボ群で 34.1% であり、芍薬甘草湯群が有意に優れていた。

8. 結論

芍薬甘草湯は筋痙攣の治療薬として有効性および安全性に優れた臨床的に有用な漢方製剤である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用発生率は芍薬甘草湯群で 7 名 (14.3%)、プラセボ群で 2 名 (4.9%) であった。主な副作用は芍薬甘草湯投与群では偽アルドステロン症、プラセボ投与群では消化器症状であった。なお、両群ともに重篤な副作用は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

芍薬甘草湯の再評価に関する原著論文である。芍薬甘草湯に含有される甘草は総量が多くなると偽アルドステロン症の出現頻度も高くなる。本研究では有意差はなかったが、芍薬甘草湯群で副作用の発現が多い傾向にあるため、今後は減量投与での評価が望まれる。

12. Abstractor and date

新井信 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31