

日本東洋医学会
プレスリリース
令和4年12月4日
関係者各位

**新型コロナウイルス感染症（COVID-19）急性期漢方治療、
学会主導臨床研究の結果報告**

日本東洋医学会では COVID-19 に対する臨床研究として、発病予防、急性期治療、罹患後症状に関する 4 つの学会主導研究を行ってきました。このほど、急性期治療に関する 2 つの研究が英文誌に公開されました。国内の COVID-19 の感染状況、汎用性のある治療薬開発の遅延などの現状も踏まえ、国民の皆様への治療に役立つよう情報提供させていただきます。

① 研究名称：軽症・中等症の COVID-19 患者（疑い含む）の感冒様症状に対する西洋薬、漢方薬治療による症状緩和、重症化抑制に関する多施設共同、後ろ向き観察研究

Takayama S, et al.: Conventional and Kampo medicine treatment for mild-to-moderate COVID-19: A multicenter, retrospective, observational study by the Integrative Management in Japan for Epidemic Disease (IMJEDI study-Observation). Intern Med. 2022. doi: 10.2169/internalmedicine.0027-22.

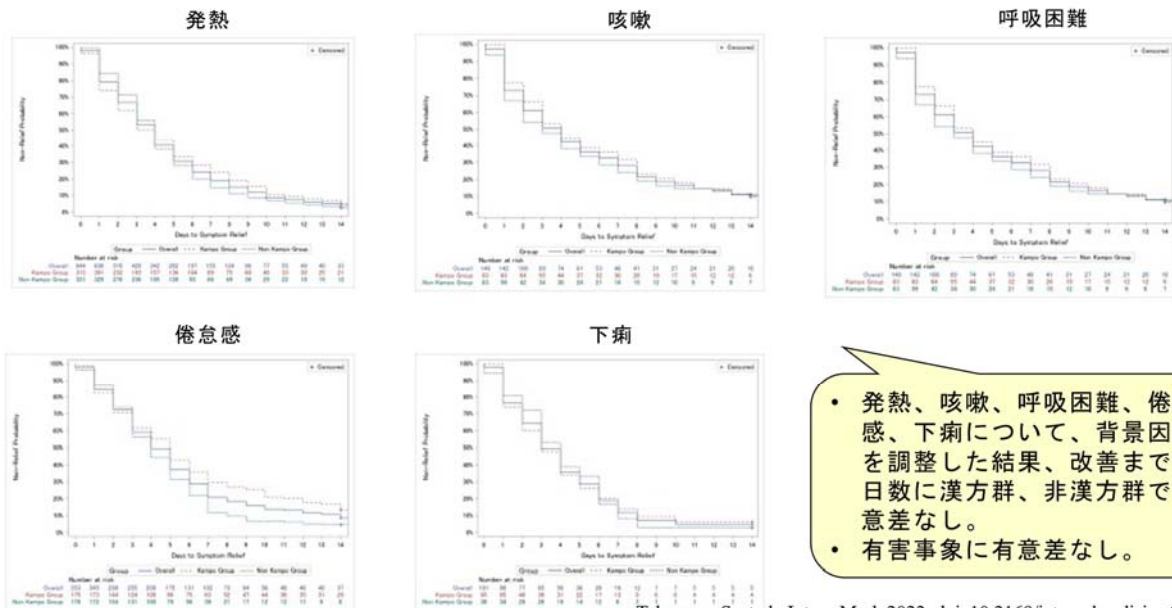
【目的】 2020 年 1 月 1 日から 2021 年 10 月 31 日まで、日本国内の病院、医療機関から COVID-19 またはその疑いのある患者を登録し、多施設共同、後ろ向き観察研究を実施した。

【方法】 全国 23 の医療機関より、実施された治療に関するデータ（従来の薬剤や漢方薬など）、および一般的な感冒様症状（発熱、咳、痰、呼吸困難、疲労、下痢など）の変化に関するデータをカルテから収集、登録した。主要評価項目は発熱改善までの日数（体温 37°C 未満）、副次的評価項目は症状の緩和と酸素投与が必要となる呼吸不全への悪化とした。患者転帰は、漢方薬投与の有無で治療成績を比較した。

【結果】 計 1314 例が登録され、そのうち 962 名の患者を解析した。解析対象者では、528 名が漢方治療を含んだ従来の治療を受け（漢方群）、434 名が従来の治療を受けていた（非漢方群）。COVID-19 の病期分類と重症化リスク因子で調整した結果、全体として発熱およびその他の症状改善までの日数に群間差は認められなかった。一方、対象症例を COVID-19 確定症例に限定し、ステロイド投与を受けず、発症から 4 日以内に治療を開始した症例で傾向スコアマッチングを行ったところ、呼吸不全への悪化のリスクは、非漢方群に比べ漢方群で有意に低かった（オッズ比 = 0.113, 95% 信頼区間; 0.014-0.928, p=0.0424）。使用頻度が多かった漢方薬は葛根湯と小柴胡湯加桔梗石膏の併用であった。薬物投与に関連する重大な有害事象に有意な群間差はなかった。

【結論】 早期の漢方治療により、COVID-19 の病状悪化リスクを抑制することができる可能性を示した。

軽症・中等症の COVID-19 患者(疑い含む)に対する西洋薬、漢方薬治療による症状緩和、重症化抑制に関する多施設共同、後ろ向き観察研究



• 発熱、咳嗽、呼吸困難、倦怠感、下痢について、背景因子を調整した結果、改善までの日数に漢方群、非漢方群で有意差なし。
 • 有害事象に有意差なし。

Takayama S, et al.: Intern Med. 2022. doi: 10.2169/internalmedicine.002722.

重症化（確定診断のみ）

- 重症化は全体 (13.4%)、漢方群 (8.9%)、非漢方群 (17.3%)
- 傾向スコア・マッチング解析*では、発症から4日以内に治療を開始した症例では、非漢方薬群と比較し**増悪リスクは漢方薬群で有意に低かった。**(odds ratio=0.113, 95%: confidence interval: 0.014–0.928, P=0.0424)。

*（共変量：年齢、BMI、COVID-19発症から治療開始までの日数、糖尿病、高血圧、脂質異常症、心疾患、呼吸器疾患、腎機能障害、がん、喫煙習慣、初診時のCOVID-19ステージ、WBC数、リンパ球数、CRP、LDH、ステロイド投与除外）を調整して因果効果を推定

Takayama S, et al.: Intern Med. 2022. doi: 10.2169/internalmedicine.002722.

② 研究名称：軽症・中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験

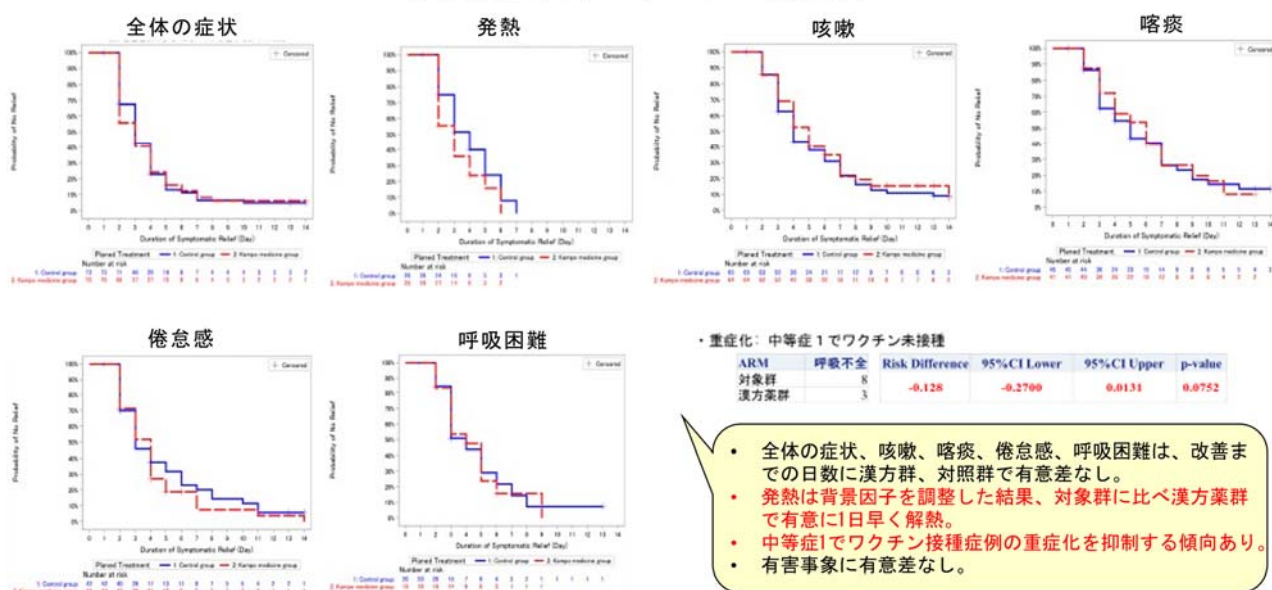
Takayama S, et al.: Multicenter, Randomized Controlled Trial of Traditional Japanese Medicine, Kakkonto with Shosaikotokakikyosekko, for Mild and Moderate Coronavirus Disease Patients. Frontiers in Pharmacology. 2022. doi.org/10.3389/fphar.2022.1008946.

【目的】日本の伝統的な漢方薬である葛根湯と小柴胡湯加桔梗石膏は、抗ウイルス作用と抗炎症作用を併せ持つ。本試験では、軽度および中等度の COVID-19 患者を、通常治療（解熱剤や鎮咳剤投与）を行う対照群と、漢方薬の葛根湯エキス顆粒（2.5g）と小柴胡湯加桔梗石膏エキス顆粒（2.5g）を 1 日 3 回、14 日間投与するグループにランダムに割り付け、その効果を比較検討した。

【方法】主要評価項目は症状緩和までの日数、副次的評価項目は各症状が軽快するまでの日数および呼吸不全への増悪とした。計 161 名の患者（漢方薬群; n=81。対照群; n=80）が登録された。症状緩和に関し Kaplan-Meier 推計の結果、両群間に有意差はなかった。一方、競合リスクを考慮した共変量調整後累積発熱率では、漢方薬群の方が対照群より有意に回復が早かった（ハザード比 1.76, 95% 信頼区間 1.03-3.01; p=0.0385）。さらに COVID-19 中等度 1 患者における呼吸不全への増悪リスクは、対照群に比べ漢方薬群で低かった（リスク差, -0.13; 95% 信頼区間, -0.27-0.01; p=0.0752）。また、薬物投与に関連する重大な有害事象に有意な群間差はなかった。

【結果】葛根湯と小柴胡湯加桔梗石膏の併用は、解熱効果があり COVID-19 中等症 1 患者における呼吸不全への増悪抑制に有効である可能性がある。

軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験



Takayama S, et al.: Frontiers in Pharmacology 2022.

以上の 2 つの研究から、COVID-19 患者において、漢方薬投与が発熱症状緩和や呼吸不全への増悪抑制に貢献でき、安全に使用できるということがわかりました。

本件に関する問い合わせ先
日本東洋医学会事務局（メール）：office@jsom.or.jp