

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

9. 循環器系の疾患

文献

秋山雄次, 大野修嗣, 浅岡俊之, ほか. レイノー現象に対する塩酸サルポグレラートと漢方方剤 (黄連解毒湯あるいは当帰芍薬散) の併用療法. *日本東洋医学雑誌* 2001; 51: 1101-8. CiNii

1. 目的

レイノー現象に対する黄連解毒湯の末梢循環改善効果の客観的評価

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

埼玉医科大学リウマチ膠原病科、東洋医学科 2 施設

4. 参加者

1994 年 10 月から 1997 年 3 月まで、毎年 10 月から 3 月まで上記施設を受診し、レイノー病と診断された 20 名。男性 3 名、女性 17 名

5. 介入

Arm 1: 塩酸サルポグレラート (100 mg)、1 日に 3 回、食後内服

Arm 2: 塩酸サルポグレラート (100 mg)、1 日に 3 回、食後内服に加えて、黄連解毒湯 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服

Arm 3: 塩酸サルポグレラート (100 mg)、1 日に 3 回、食後内服に加えて、当帰芍薬散 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服

6. 主なアウトカム評価項目

レイノー現象: 自覚症状 (冷感、しびれ感、疼痛) およびサーモグラフィー所見による皮膚温度の上昇 (両手指指尖部の 10 指平均値で 0.6 度以上の上昇) を評価。漢方医学的証 (実証、中間証および虚証) による効果の比較検討。治療前、12 週間後に効果の評価。

7. 主な結果

治療 12 週間で、黄連解毒湯併用群の 90% に有効性が認められ、塩酸サルポグレラート単独治療群 (52.6%) に比べ有意 ($P < 0.02$) に改善率がよかった。当帰芍薬散併用群 (60.0%) は塩酸サルポグレラート単独治療群と差がなかった。手指の皮膚温の上昇においては、塩酸サルポグレラート単独治療群 (0.6 ± 0.8 度) に比べ当帰芍薬散併用群 (1.8 ± 1.9 度) で有意 ($P < 0.02$) に上昇しており、さらに黄連解毒湯併用群 (4.1 ± 2.1 度) では当帰芍薬散併用群に比べて有意 ($P < 0.005$) に上昇していた。実証例は漢方薬併用の有効性が高かったが、虚証例では塩酸サルポグレラート単独治療群と差がなかった。

8. 結論

レイノー現象に対し、塩酸サルポグレラートに黄連解毒湯を併用すると有効性が高まるが、虚証では併用効果は認められず副作用の発生率が高いため、証による処方選択の重要性が示唆される。

9. 漢方的考察

対象の 72.7% が虚証に分類された。いわゆる黄連解毒湯証は 1 名もなかった。虚証への黄連解毒湯併用は、塩酸サルポグレラート治療群と差がなく、副作用で脱落例が多かったことから虚証には塩酸サルポグレラート・黄連解毒湯併用治療は控えるべきと考えられる。

10. 論文中的安全性評価

黄連解毒湯併用群による重篤な副作用は認めなかったが、虚証 4 名に悪心、下痢がそれぞれ 2 名みられた。当帰芍薬散併用群による重篤な副作用は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

末梢循環改善効果が報告されている黄連解毒湯は、positive control としての塩酸サルポグレラート単独治療にくらべ、併用効果があることが判明した。虚証症例が 7 割以上であったにもかかわらず、当帰芍薬散併用よりもレイノー現象をよく改善することは興味深い。さらに症例を集積した科学的な検証が期待される。

12. Abstractor and date

後山尚久 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31