

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

加地正郎, 柏木征三郎, 山木戸道郎, ほか. TJ-9 ツムラ小柴胡湯の感冒に対する Placebo 対照二重盲検群間比較試験. *臨床と研究* 2001; 78: 2252-68. 医中誌 Web ID: 2002145787 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

感冒に対する小柴胡湯の有効性、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

1995 年 9 月から 1999 年 3 月まで
大学病院 10 施設、病院 42 施設、診療所 2 施設

4. 参加者

発病後 5 日以上経過した感冒患者でかつ年齢は 25 才以上 75 才以下、口内不快 (口の苦み、口の粘り、味覚の変化)、食欲不振、倦怠感のいずれかを伴う感冒患者

5. 介入

Placebo は同一外観、同一性状。併用薬剤は原則的には禁止とし、3 日以降にリン酸ジメモルファン (アストミン錠) を投与可

Arm 1: ツムラ小柴胡湯 7.5g 3× 131 名

Arm 2: Placebo 7.5g 3× 119 名

投与期間: 1 週間以内

6. 主なアウトカム評価項目

一般的な改善度 (症状別改善度および患者の印象を総合評価)、症状別改善度、安全性

7. 主な結果

ベースラインで頭痛、痰の量、痰の切れに両群で不均衡があった。

全般改善度は群間比較で Arm 1 は Arm 2 に優れ、5 段階の評価で改善以上の率は Arm 1 64.1%、Arm 2 43.7% で有意に優れていた。症状別改善度は、投与 3-4 日後では咽頭痛、倦怠感 は Arm 1 が有意に優れていた。投与終了時には痰の切れ、食欲、関節痛・筋肉痛は Arm 1 が有意に優れていた。

8. 結論

遷延する感冒で口内不快 (口の苦み、口の粘り、味覚の変化)、食欲不振、倦怠感のいずれかを伴う患者に対して、小柴胡湯は有用である。

9. 漢方的考察

対象患者は小柴胡湯の証の、症状が遷延する、口内不快にあわせている。

10. 論文中の安全性評価

小柴胡湯投与群が 136 名中 10 名 (7.4%)、プラセボ群 132 名中 15 名 (11.4%) であった。両群とも重篤な副作用の発現は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

漢方的な証に合わせた漢方薬治療の大規模 DB-RCT である。

12. Abstractor and date

藤澤道夫 2007.6.15, 2008.4.1