

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

西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 柴朴湯吸入の抗アスピリン喘息効果. *耳鼻咽喉科展望* 2001; 44: 5-13. 医中誌 Web ID: 2002025794

### 1. 目的

柴朴湯吸入療法の開発とアスピリン喘息患者の発作予防に対する有効性の評価

### 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

診療所 2 施設

### 4. 参加者

L-lysine-aspirin 吸入により発作誘発閾値決定済みのアスピリン喘息患者 74 名

### 5. 介入

柴朴湯吸入液: 注射用生理食塩水にツムラ柴朴湯を溶解しソニケーション 90 分、ミリポアフィルターで濾過。100 $\mu$ g/ml に調整し 5 ml $\times$ 3 回/日吸入

Arm 1: 柴朴湯吸入 6 ヶ月 35 名

Arm 2: 生理食塩水吸入 6 ヶ月 39 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

柴朴湯吸入液の発作頻度に対する有効性と安全性

### 7. 主な結果

柴朴湯吸入液を新たに開発した。

その開発した柴朴湯吸入液を長期用いて、喘息発作頻度は Arm 1 では 0.004 回/人/6 ヶ月、Arm 2 で 0.120 回/人/6 ヶ月と Arm 1 が有意に発作を抑制した。

### 8. 結論

柴朴湯吸入は内服に比べ *in vivo*、*in vitro* の実験系と同様の肺内濃度に高めることができ、BALF 中生理活性物質の産生、遊離を抑制し、実際に喘息発作に有効である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

柴朴湯吸入群 7 名 (20.0%)、生理食塩水吸入群 7 名 (17.9%) に副作用を認めたが中止症例はない。

### 11. Abstractor のコメント

柴朴湯吸入液の作成は上記のように、単にエキス顆粒を生理食塩水に溶解するだけではなく、独自の過程を経て作成したものである。

### 12. Abstractor and date

藤澤道夫 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31