

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

## 13. 筋骨格・結合組織の疾患

### 文献

西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 漢方薬, 麦門冬湯とブロムヘキシンの二次性シェーグレン症候群に対する唾液分泌増加作用の多施設, 無作為比較検討試験. *日本唾液腺学会誌* 2003; 44: 65-70.

#### 1. 目的

二次性シェーグレン症候群の乾燥症状に対する麦門冬湯の有効性と安全性の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

記載なし

#### 4. 参加者

二次性シェーグレン症候群の患者 756 名

#### 5. 介入

Arm 1: 麦門冬湯エキス顆粒 9g/日。380 名

Arm 2: Bromhexine hydrochloride 12mg/日。374 名

ともに 1 日 3 回投与、投与期間は 1 年間

#### 6. 主なアウトカム評価項目

乾燥症状、唾液・涙液分泌量、関節痛、喀痰量、レイノー症状

#### 7. 主な結果

唾液分泌量はともに増加したが麦門冬湯群の方が有意に増加量が多かった。涙液分泌量は麦門冬湯群のみで有意に増加した。乾燥症状、レイノー症状、関節痛、咳嗽・喀痰量は麦門冬湯群でのみ改善した。炎症反応はともに変化なかった。

#### 8. 結論

麦門冬湯は二次性シェーグレン症候群の乾燥症状に有効かつ安全であり Bromhexine hydrochloride より優れている。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

副作用、検査値異常は麦門冬湯投与群が Bromhexine hydrochloride 群よりも少なかった (結果省略につき件数不明)。

#### 11. Abstractor のコメント

麦門冬湯の二次性シェーグレン症候群の乾燥症状に対する有効性を客観的に示した論文である。また麦門冬湯の投与期間・投与量と唾液分泌量は相関していたことから、用量依存性の効果であることが示唆される。

#### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2007.6.15, 2008.4.1