

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

阿部勝利. かぜ症候群 (夏かぜ、インフルエンザ) に対して、西洋薬治療と比較した漢方薬治療の効果—白虎加人参湯と麻黄湯に関して—. *日本小児東洋医学会誌* 2003; 19: 46-52.

1. 目的

夏かぜに対する白虎加人参湯と西洋薬の治療効果を比較

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

島根県の小児科内科医院

4. 参加者

2001 年 6 月 18 日から 8 月 17 日の期間、38.5°C 以上の発熱で受診した小児を来院順に 2 群に割付けた。同時期の同地域ではコクサッキーウイルス A2、A4、A6、A8、アデノウイルスが検出された。

5. 介入

Arm 1: 漢方薬 (メーカー不明) 群。75 名に白虎加人参湯が投与され、熱型表を回収できた 37 名が対象。投与量、投与回数は不明。

Arm 2: 西洋薬群。抗生剤 (セフゾン®)、幼児 PL 顆粒。投与量、投与回数は不明。89 名に投与され、熱型表を回収できた 43 名が対象。

6. 主なアウトカム評価項目

発熱時間の計測。来院時 (38.5°C 以上) から 37.5°C 以下になるのに要した時間。

7. 主な結果

平均発熱時間は漢方薬群で 27.0 時間、西洋薬群で 33.8 時間。標準偏差は漢方薬群で 18.3 時間、西洋薬群で 28.0 時間。40 時間以上の発熱者は漢方群で 3 名、西洋薬群で 12 名。最大発熱時間は漢方薬群で 106 時間、西洋薬群で 144 時間。いずれも 2 群間に統計学的な有意差を認めなかったが、漢方薬群の方が、発熱時間・40 時間以上の発熱者数・最大発熱時間、すべてにおいて西洋薬群よりも値が小さかった。

8. 結論

夏かぜには、西洋薬よりも白虎加人参湯の方が発熱時間を短縮させる傾向が示唆される。

9. 漢方的考察

夏かぜはヘルパンギーナをはじめ発熱・咽頭痛など特有の症状を呈し、漢方でいう温病を想起させる。温病には中医学で銀翹散、傷寒系では白虎加人参湯が第一選択である。銀翹散は保険適用がないため、本試験では保険適用のある白虎加人参湯を選択した。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

1993 年に同著者により発表された試験 (阿部勝利. 小児上気道炎の漢方薬・西洋薬両群における治療成績について. *日本小児東洋医学会誌* 1993; 10: 19-23.) と類似の試験。割付の方法は来院順のため準ランダム化比較試験であるが、介入薬を白虎加人参湯に絞り込んだことで、研究デザインが明快となり、結果の解釈もしやすくなった。発熱時間の onset をどこに設定するかで結果が変わる可能性があり、さらなる研究の発展を期待したい。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2013.12.31