

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

黒木春郎, 木元博史. インフルエンザに対する洋漢統合医療の検討. 漢方と免疫・アレルギー 2005; 18: 47-53.

1. 目的

小児インフルエンザに対するリン酸オセルタミビルと麻黄湯, 西洋薬の併用効果の比較

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

病院小児科外来 1 施設

4. 参加者

2004 年 1 月から 3 月に受診した、発症 48 時間以内インフルエンザ様症状を呈し迅速診断キット陽性の 1-16 歳の患児 91 名

5. 介入

受付順に振り分け

リン酸オセルタミビル 4 mg/kg/day 2 x または 150 mg/day 2 x、5 日間、ツムラ麻黄湯エキス顆粒 0.1-0.2 g/kg/day 3 x、3 日間。西洋薬は気管支拡張薬、抗ヒスタミン薬、去痰薬である。

Arm 1: リン酸オセルタミビル + 麻黄湯 48 名

Arm 2: リン酸オセルタミビル + 西洋薬 43 名

6. 主なアウトカム評価項目

臨床症状・CARIFS (Canadian Acute Respiratory Illness and Flu Scale) (食欲不振、筋肉痛、のどの痛み、不眠、咳、鼻汁、嘔吐、活動性、通園・通学、遊び) および、排尿の状態・回数、飲水回数・量、体温 (朝・昼・晩 8 時間毎に測定)、痙攣の有無、内服の状況を保護者が記録

有害事象は 2, 4, 8 週後に外来受診時、または電話で調査した。

7. 主な結果

38°C の発熱持続時間は麻黄湯併用群が平均 27.6±3.6 (SE) 時間、西洋薬併用群 36.2±4.3 と有意ではないが、麻黄湯併用群が短い傾向を示した。CARIF scale は 5 日間の経過観察中有意差はなかった。

8. 結論

麻黄湯は安全に投与可能であり、西洋薬群と麻黄湯併用とほぼ同様な効果を示す。麻黄湯とオセルタミビルの併用療法は小児インフルエンザに対して使用可能な治療法と考えられる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

両群に有害事象は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

学会の記録である。参加数は解析に十分な例数であり、効果、安全性について、麻黄湯が症状緩和薬としての西洋薬の代わりに使用できることを示していると思われる。方法に示したアウトカムが結果に記載されていない等の不十分な点は正式に論文として示すことが望まれる。西洋薬に解熱鎮痛剤が含まれていないことは注目される。

12. Abstractor and date

藤澤道夫 2013.12.31