

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

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

梅本匡則, 任智美, 美内慎也, ほか. 口腔内乾燥症に対する薬物治療の効果. *耳鼻咽喉科臨床* 2007; 100: 145-52. 医中誌 Web ID: 2007135958

1. 目的

口腔内乾燥症に対する麦門冬湯の効果を塩酸セベミリン(エボザック)、ニザチジン(アシノン)と比較すること

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

兵庫医科大学耳鼻咽喉科味覚外来

4. 参加者

口腔乾燥症 100 名 (男性 13 名、女性 87 名、平均 69.0 歳)。組入基準は、安静時唾液量が 3ml/10 分以下かつガムテストにより刺激唾液量が 10ml/10 分以下の患者。シェーグレン症候群、糖尿病、抗ヒスタミン剤もしくは精神科薬剤内服、喘息、虚血性心疾患、てんかん、前立腺肥大、緑内障の患者は除外された。

5. 介入

Arm 1: 麦門冬湯 (メーカー不明) 群。9.0g 分 3 で 90 日投与。24 名 (男性 4 名、女性 20 名、平均年齢 67.4 歳)

Arm 2: 塩酸セベミリン群。90mg 分 3 で 90 日投与。42 名 (男性 3 名、女性 39 名、平均年齢 72.0 歳)

Arm 3: ニザチジン群。300mg 分 2 で 90 日投与。34 名 (男性 6 名、女性 29 名、平均年齢 66.0 歳)

6. 主なアウトカム評価項目

90 日後の安静時唾液量、ガムテストによる刺激唾液量。自覚症状を 4 段階 (改善、やや改善、不変、悪化) でアンケート調査

7. 主な結果

安静時唾液量の投与前後の変化は、麦門冬湯で 1.0 ± 0.2 ml/10 分から 1.3 ± 0.2 ml/10 分、塩酸セベミリンで 1.1 ± 0.1 ml/10 分から 1.6 ± 0.2 ml/10 分、ニザチジンでは 1.1 ± 0.2 ml/10 分から 2.4 ± 0.3 ml/10 分で、塩酸セベミリンとニザチジン ($P < 0.001$) に有意差を認めた。ガムテストの投与前後の結果も同様で、塩酸セベミリンとニザチジン ($P < 0.001$) に有意差を認めた。群間の比較では安静時唾液量 ($P < 0.01$)、ガムテスト ($P < 0.01$)、ともに麦門冬湯とニザチジンの間に有意差を認めた。麦門冬湯と塩酸セベミリン間には有意差は認めなかった。自覚症状の変化については、塩酸セベミリンとニザチジン投与例では 50-57% で「改善」した。「やや改善」を含めると塩酸セベミリンの 85.7%、ニザチジンの 74.2% の症例で症状が緩和した。一方、麦門冬湯投与例では「改善」が 4% であった。

8. 結論

口腔内乾燥症に対し、塩酸セベミリンとニザチジンでは安静時、刺激唾液量ともに有意に増加し自覚症状も改善している。麦門冬湯では唾液量も自覚症状の改善も認められない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

悪化例、副作用例は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

よくデザインされ、実施された RCT。著者は麦門冬湯の成分であるニンジンに含まれるサポニンが細胞膜の膜透過性を亢進させ唾液細胞を活性化させると推測している。本試験の対象者は高齢者が多く、加齢による唾液腺細胞の萎縮や機能低下で口腔乾燥症をきたしたため、細胞膜の透過性亢進作用だけでは直接的な唾液増加に結びつかなかったと考察している。さらなる研究の発展を期待する。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2009.2.12, 2010.6.1, 2013.12.31