

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

21. その他

文献

Hamazaki K, Sawazaki S, Itomura M, et al. No effect of a traditional Chinese medicine, Hochu-ekki-to, on antibody titer after influenza vaccination in man: a randomized, placebo-controlled, double-blind trial. *Phytomedicine* 2007; 14: 11-4. CENTRAL ID: CN-00576087, Pubmed ID: 16644196

1. 目的

補中益気湯のインフルエンザワクチン接種による抗体産生に対する有効性と安全性

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

実施施設に関する記載なし (著者は富山大学和漢医薬学総合研究所臨床利用分野)

4. 参加者

20-60 才の健常ボランティア 49 名のうち、3 ヶ月以内に他の漢方薬、ホルモン治療、消炎鎮痛薬を受けておらず、補中益気湯の使用目標を有するもの 36 名

5. 介入

Arm 1: カネボウ補中益気湯エキス細粒 3.75g をインフルエンザワクチン接種前日まで 1 日 2 回 朝夕食前 14 日間内服。18 名

Arm 2: プラセボ (主成分蔗糖) 3.75g をインフルエンザワクチン接種前日まで 1 日 2 回朝夕食前 14 日間内服。18 名

6. 主なアウトカム評価項目

ワクチン接種後 0, 1, 2, 4, 12 週に採血し、抗インフルエンザ抗体価を赤血球凝集抑制反応 (HI test) により測定し、Natural killer 活性 (NK 活性) を Cr-release assay により測定した。

7. 主な結果

コントロール群のうち 3 名が感冒と下痢で、補中益気湯群の 1 名が個人的理由で脱落した。ワクチン接種後の抗体価の経過は、両群間で差を認めなかった。NK 活性の経過も両群間で差を認めなかった。

8. 結論

補中益気湯のインフルエンザワクチン接種前 14 日間の内服は、インフルエンザワクチン接種による抗体産生に影響を及ぼさない。

9. 漢方的考察

参加者の中で補中益気湯の使用目標である疲れやすい、風邪をひきやすい、風邪をひくと治りにくい、感染症 (ヘルペスなど) になりやすい、化膿しやすい、食欲不振、下痢しやすい、食後特に眠気がでるなどの症状がないものは除外した。

10. 論文中の安全性評価

両群とも副作用を認めなかった。

11. Abstractor のコメント

補中益気湯のインフルエンザワクチン接種による抗体産生に対する有効性と安全性の評価を良くデザインされた二重盲検試験によって実施された質の高い臨床研究である。同様に補中益気湯のインフルエンザワクチン接種による抗体産生効果を評価する報告がなされており (山口英明, ほか. 補中益気湯エキスの抗インフルエンザワクチン抗体産生効果に関する検討. *漢方と最新治療* 2006; 15: 235-7.)、ワクチン接種後、1 週間の補中益気湯の内服は抗体産生に影響を及ぼさないという結果であった。一方、本論文の考察に引用されている Takagi らの報告 (Takagi et al. Antibody response of Kampo-hozai after influenza B immunization in old mice. *The Japanese Society for Vaccinology* 2002; 6: 72) では、高齢マウスで補中益気湯が抗体産生増強に有効であったことが報告されていることを考慮すると、いずれの臨床研究も健常者を対象としたものであることから、抗体産生能力の低下した高齢者での効果の検討が今後望まれる。しかし、基礎研究の結果をもとに、質の高い臨床研究で有効性を検討した報告で、今後、漢方薬の臨床研究を実施していく上で、見做すべき検討である。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.11.21, 2010.6.1