

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

15. 産前、産後の疾患

文献

多久島康司, 道上文和. 妊娠に伴う下肢浮腫と上部消化器症状に対する柴苓湯の有用性について—蒼朮製剤と白朮製剤の比較検討—. *医学と薬学* 2010; 64: 709-15. 医中誌 Web ID: 2011072703 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

構成生薬として白朮または蒼朮を含む柴苓湯の妊婦の下腿浮腫及び機能性胃腸症様消化器症状に対する有効性評価

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 1 施設

4. 参加者

妊娠後半期に薬物治療を要する高血圧を伴わない下肢浮腫を有し、かつ食欲不振等の消化器症状を訴えた妊婦 50 名

5. 介入

Arm 1: 蒼朮を配合した柴苓湯エキス顆粒 (メーカー不明) 9.0 g/日 3 x 4 週間 25 名

Arm 2: 白朮を配合した柴苓湯エキス細粒 (メーカー不明) 8.1 g/日 2 x 4 週間 25 名

6. 主なアウトカム評価項目

足首の浮腫 (足首周囲径)、足底の浮腫 (足底周囲径)、消化器症状 (質問票)

7. 主な結果

足首周囲径は Arm 1, Arm 2 共に柴苓湯投与 2 週間後より有意に改善し始めた ($P < 0.05$)。足底周囲径は Arm 2 で 4 週間後に有意な改善が認められたが Arm 1 では改善は見られなかった。食後の膨満感、上腹部痛は Arm 2 のみ服用 4 週間後に有意な改善が認められた ($P < 0.05$)。上腹部熱感も Arm 2 でのみ 3 週間後より有意な改善が認められた ($P < 0.01$)。胃もたれについても Arm 2 でのみ 3 週間後に有意な改善が認められた ($P < 0.05$)。消化器症状すべてをあわせた上部消化器症状全体についても Arm 2 でのみ 3 週間後から有意な改善が認められた ($P < 0.05$)。

8. 結論

妊婦の下肢浮腫に対しては蒼朮配合の柴苓湯、白朮配合の柴苓湯の両者とも有効である。上部消化器症状に対しては白朮配合の柴苓湯のみ有意な改善効果を示す。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究は来院順に薬剤割付がなされた準ランダム化比較試験である。白朮または蒼朮を含む柴苓湯の妊婦の下腿浮腫及び上部消化管症状に対する効果を比較した有意義な臨床試験である。治療前後の比較では白朮配合の柴苓湯のみが上部消化器症状に対して有効性を示した。これは白朮が消化機能増進効果を有することが反映されたと考えられる。従って、両柴苓湯は適応する証が異なる事と考えられる。今後、プラセボ群を入れたランダム化比較試験による群間比較の実施が期待される。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2012.12.31