

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

Okabayashi S, Goto M, Kawamura T, et al. Non-superiority of Kakkonto, a Japanese herbal medicine, to a representative multiple cold medicine with respect to anti-aggravation effects on the common cold: a randomized controlled trial. *Internal Medicine* 2014; 53: 949-56. 医中誌 Web ID: 2015097387, Pubmed ID: 24785885

1. 目的

発症早期感冒の症状増悪抑制に対する葛根湯の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院 9 施設、診療所 6 施設

4. 参加者

喉の不快感と軽度の悪寒があり発汗を認めず、発症後 48 時間以内に医療機関を受診した 18 歳から 65 歳までの感冒患者 407 名。(自覚症状が中等から重症、体温 37.5℃以上、何らかの薬剤をすでに内服していた、または重篤な基礎疾患のある患者を除いた)

5. 介入

Arm 1: クラシエ葛根湯エキス顆粒 6.0 g/日、分 3、4 日間または症状がなくなるまで内服 209 名

Arm 2: 総合感冒薬 (パブロンゴールド A) 3.6 g/日、4 日間または症状がなくなるまで内服 198 名

6. 主なアウトカム評価項目

①内服開始後 5 日目までの感冒症状の悪化の有無、②内服開始後 7 日目までの感冒症状の悪化の有無。

7. 主な結果

葛根湯投与群からは 41 名の脱落あり 168 名を解析し、パブロン投与群からは 26 名の脱落あり 172 名を解析した。5 日目までに悪化した患者は葛根湯投与群 38 名 (22.6%)、パブロン投与群 43 名 (25.0%) で葛根湯投与群の方が少なかったが有意差はなかった。7 日目までに悪化した患者は葛根湯投与群 41 名 (24.4%)、パブロン投与群 52 名 (30.2%) でこちらも葛根湯投与群が少なかったが有意差はなかった。

8. 結論

感冒に対する有効性で葛根湯と総合感冒薬に有意な違いは認めない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

いずれの群にも重篤な副作用は認めなかった。眠気や胃腸障害といった軽度の副作用は葛根湯投与群 7 名 (4.2%)、パブロン投与群 12 名 (7.0%) に出現し、葛根湯投与群が少なかったが有意差はなかった。

11. Abstractor のコメント

日常臨床で感冒に対して頻用される葛根湯が、総合感冒薬より有効であるかどうかを評価した重要な研究である。葛根湯の症状悪化予防効果について、事前の試験をもとにサンプルサイズを決定した上で試験されたが有意な有効性は本研究では示されなかった。筆者らも論文中で研究の限界の一つに挙げているが、主観的症状をもとに有意差のある結果を導くことは難しかったと考えられる。また本研究は症状悪化予防という尺度で有効性が検討されたが、実臨床で行われるように症状回復を早めるかどうかという尺度での有効性についてはまだ検討されていない。軽症患者を集めたために有意差が出なかった可能性も考えられる。葛根湯での Self-medication への発展や安全性を意識したためこのような研究計画となったことは妥当であると考えられるが、今後はこの研究を土台とし、患者の重症度の調整や検討するアウトカムの再検討がされた上で、さらなる研究が行われることを期待したい。

12. Abstractor and date

小池宙 2017.3.31