

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

13. 筋骨格・結合組織の疾患

文献

中島啓次, 佐藤裕道, 大山一孝. 麻黄附子細辛湯は神経障害性疼痛に有効か?—後頭神経痛に対する麻黄附子細辛湯の有効性—. *痛みと漢方* 2014; 24: 31-7. 医中誌 Web ID: 2015016097

1. 目的

後頭神経痛に対する麻黄附子細辛湯の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

3 診療所

4. 参加者

平成 23 年 11 月から平成 24 年 4 月までの 6 か月間に 3 施設に来院した後頭神経痛患者 22 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ麻黄附子細辛湯エキス顆粒を 7.5g 分 3/日、食前または食間に投与した 12 名。

Arm 2: ロキソプロフェン (60mg) 1 回 1 錠 1 日 3 回まで経口投与した 10 名。

Arm1, 2 ともに投与期間は最長 21 日間で、痛みが消失した場合や副作用が出現した場合は中止。

6. 主なアウトカム評価項目

治療のための服薬期間。痛みを Visual analogue Scale (VAS) 値で評価。各症例について、服薬後 1 週間以内に VAS 値が 50 mm 以上改善した例を「著効」、VAS 値が 50 mm 以上改善したが服薬 1 週間以上を要した例あるいは VAS 値の改善が 49-20 mm の例を「有効」、VAS 値の改善が 20 mm 以下を「無効」と判定。

7. 主な結果

服薬期間は両群間で有意差を認めなかった。治療前後の VAS 値は、麻黄附子細辛湯群では治療前 51.8mm±16.1 (SD)、治療後 7.8±14.3 (SD) で有意に低下していた (U-test $P=0.0001$)。同様にロキソプロフェン群では 56.0mm±19.6 (SD)、10.1±17.5 (SD) と有意に低下していた (U-test $P=0.0001$)。なお、麻黄附子細辛湯群では、著効 4 名、有効 7 名、無効 1 名、ロキソプロフェン群では、著効 5 名、有効 4 名、無効 1 名であった。

8. 結論

麻黄附子細辛湯は後頭神経痛に対して有効である。

9. 漢方的考察

麻黄附子細辛湯の効果の有無と寒証との関連は見いだされなかった。

10. 論文中の安全性評価

副作用に関する記載なし。ただし、副作用で中止となった症例に関する言及は両群ともないことから有害反応はなかったと推察される。

11. Abstractor のコメント

後頭神経痛に対する麻黄附子細辛湯の有効性を評価するために、ロキソプロフェンを対照として封筒法を用いたランダム化臨床比較試験を実施した臨床的に有意義な論文である。アウトカムの評価で麻黄附子細辛湯はロキソプロフェンと同等もしくはそれ以上の効果を有することが示唆される。しかしながら、対照試験であることを考えると両群間での統計解析が不十分であることが残念である。また、漢方的考察で罹病期間が 10 日前後と短いことから表証と診断しているが、病変の部位から後頭神経痛の多くは“表”に病位があると考えられる。これらを考慮して今後さらに多数例での検討が期待される。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2017.3.31