

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

中井義明, 大橋淑宏, 江崎裕介, ほか. 鼻アレルギーに対する麻黄附子細辛湯の臨床効果の検討. *耳鼻咽喉科展望* 1990; 33: 655-673.

1. 目的

傷寒論に基づいて製造された麻黄附子細辛湯エキス顆粒と従来の方法で製造した麻黄附子細辛湯エキス散の通年性鼻アレルギーに対する有効性と安全性の評価

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

大阪市立大学医学部耳鼻咽喉科、帝京大学医学部附属溝口病院耳鼻咽喉科、名古屋市立大学医学部耳鼻咽喉科 5 施設、病院耳鼻咽喉科 10 施設

4. 参加者

重症度が中等症以上の通年性鼻アレルギー患者 155 名

5. 介入

Arm 1: コタロー麻黄附子細辛湯エキス細粒 (現在販売されているカプセル剤の内容物) 3g 3x 4週間 74名

Arm 2: コタロー麻黄附子細辛湯エキス散 (旧製剤: 現在販売されていない) 6g 3x 4週間 81名

6. 主なアウトカム評価項目

鼻症状 (くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、嗅覚障害、日常生活支障度)、鼻鏡所見、重症度、鼻アレルギー検査 (皮膚反応、鼻誘発反応、鼻汁中好酸球数)

7. 主な結果

2 週間後解析数は Arm 1 が 52 名で有効以上は 28 名 (53.8%)、Arm 2 は 59 名、で有効以上 27 名 (45.8%)、4 週間後解析数は Arm 1 が 44 名で有効以上は 33 名 (76.7%)、Arm 2 では 52 名中有効以上は 33 名 (63.5%) でいずれも両群間で有意差は認められなかった。

8. 結論

従来の方法で製造した麻黄附子細辛湯エキス散の通年性鼻アレルギーに対する効果は傷寒論に基づいて製造された麻黄附子細辛湯エキス細粒と同等である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

麻黄附子細辛湯エキス散投与群 4 名 (6.2%) に副作用が出現した。3 名が消化器症状 (胃痛、食欲不振、嘔気・味覚障害)、1 名が眠気を呈した。麻黄附子細辛湯エキス細粒群では 3 名 (5.17%) に副作用が出現した。2 名で消化器症状 (胃部不快感、口渇)、1 名が頭痛、頭重感を呈した。

11. Abstractor のコメント

通年性鼻アレルギーに対して製法の異なる麻黄附子細辛湯の多施設比較臨床試験で同程度の有効性が証明された意義は大きい。評価項目も鼻鏡所見など自覚症状以外の客観的指標で評価しており信頼度は高い。しかし、この試験は割付のランダム化に不備があると思われる。更にプラセボ群を加えたランダム化比較試験が望まれる。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.8.18, 2010.6.1, 2013.12.31