

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

12. 皮膚の疾患

文献

田中信. 蕁麻疹に対するオキサトミド(セルテクト)の臨床効果-オキサトミド 30mg/day とツムラ葛根湯の併用療法-. 薬理と治療 1991; 19:5029-31.

1. 目的

葛根湯のオキサトミドの効果増強と副作用軽減に対する有効性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

病院皮膚科 1 施設

4. 参加者

蕁麻疹患者 53 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ葛根湯エキス顆粒 2.5g を 1 日 3 回毎食前 7 日間内服。10 名

Arm 2: ツムラ葛根湯エキス顆粒 2.5g を 1 日 3 回毎食前とオキサトミド 30mg 1 日 1 回就寝前 7 日間内服。22 名

Arm 3: オキサトミド 30mg 1 日 2 回朝・夕食後 7 日間内服。21 名

6. 主なアウトカム評価項目

痒みおよび膨疹を程度により著明 2 点、軽度 1 点、なし 0 点の 3 段階で各々スコア化し、治療前と比較して改善率を算出し、それに基づき総合評価を著効、有効、無効で実施。また、眠気の有無を評価。

7. 主な結果

改善率は、Arm 1 は 31.6%、Arm 2 は 68.2%、Arm 3 は 68.8%であった。総合判定で有効以上の割合は、Arm 1 は 40%、Arm 2 は 82%、Arm 3 は 76%で、Arm 1 は Arm 2 と Arm 3 に比較して有意に低かった。眠気は Arm 1 と Arm 2 では認めず、Arm 3 では 10%に認められた。

8. 結論

葛根湯をオキサトミドに併用することで、オキサトミドの使用量を半減し、眠気を防止できる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

蕁麻疹に対するオキサトミド使用時の葛根湯併用による作用増強効果と副作用軽減作用を評価した機知に富む臨床研究である。しかし、無作為とあるが、症例数に差が大きく、脱落例もあるのであれば記載することが望まれた。また、眠気に関して、オキサトミドを投与した 2 群のうち、Arm 2 では就寝前に投与しており、Arm 3 では朝・夕食後に投与している。眠気を自覚するのは、当然覚醒時であるから、Arm 3 で眠気が強く生じて当然である。少なくとも Arm 3 でも夕食後の投薬を就寝前にするべきであったと考えられる。1 日薬価に関しても各群で比較しており、葛根湯の併用によりオキサトミド単独投与よりも抑制されることが記載してあり、一般臨床医が、興味を持つ点を明らかにした臨床研究である。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.9.12, 2010.6.1