

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

## 11. 消化管、肝胆膵の疾患

### 文献

伊藤仁, 伊藤康彦, 浅井雅美, ほか. 乳幼児感冒性消化不良症における柴苓湯 (ツムラ) の効果: 整腸剤との比較検討. 小児科診療 1992; 55: 2089-92. 医中誌 Web ID: 1993113987

### 1. 目的

乳幼児感冒性消化不良症に対する柴苓湯 (ツムラ) の有効性を、整腸剤と比較し評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

市立四日市病院 1 施設

### 4. 参加者

咳そう、発熱、下痢を主症状として、外来受診した患児 87 名 (年齢範囲 4 歳~5 歳 10 カ月、体重 7kg~19kg) (途中で入院となった 39 名は脱落)

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ柴苓湯エキス顆粒 1.5g 1 日 2 回 32 名

Arm 2: ツムラ柴苓湯エキス顆粒 1.5g 1 日 2 回+タンニン酸アルブミン 0.1g/kg/日+天然ケイ酸アルミニウム 0.1g/kg/日+耐性乳酸菌 0.1g/kg/日 21 名

Arm 3: タンニン酸アルブミン 0.1g/kg/日 + 天然ケイ酸アルミニウム 0.1g/kg/日 + 耐性乳酸菌 0.1g/kg/日 22 名

Arm 4: 止痢整腸剤無投与群 12 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

下痢の回数、性状など 7 日間の症状や食事量をスコア化 (母親に調査記録表を渡し、記録後回収)

### 7. 主な結果

各群間の年齢、体重、症状には差を認めなかった。下痢のスコアは、投与後 1 日で Arm 2 は Arm 3 に対して、投与後 2 日では Arm 1 は Arm 3 に対して、Arm 2 は Arm 3 に対して、投与後 3 日では Arm 1 は Arm 3 に対して、それぞれ有意差をもって有効性が高かった。途中脱落例は Arm 1 で 1 名のみ、Arm 2 では 1 名もいなかったのに対して、Arm 3 では 15 名、Arm 4 では 23 名と多かった。

### 8. 結論

乳幼児の感冒性消化不良症に、柴苓湯を使用することは有用であると考えられる。

### 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

本論文は、乳幼児感冒性消化不良症における柴苓湯の効果を評価したものである。小規模な検討ではあるが、小児における消化器領域のエビデンスは少ないため、貴重な報告である。柴苓湯併用例では入院が必要となる割合が少なく、症状の改善のみならず、症状の重症化を予防する効果もあるかもしれない。

### 12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.9.19, 2010.1.6, 2010.6.1