

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

石岡忠夫, 青井禮子. 老人性皮膚ソウ痒症に対する八味地黄丸とフマル酸ケトチフェンの薬効比較. *新薬と臨床* 1992; 41: 2603-8.

1. 目的

老人性皮膚搔痒症に対する八味地黄丸の効果を抗アレルギー剤と比較すること

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT-cross over)

3. セッティング

特別養護老人ホーム

4. 参加者

老人性皮膚搔痒症と診断され、ほとんど連夜搔痒感のある入所者が対象。男 9 名、女 23 名、計 32 名。平均年齢は 78.0±7.9 歳

5. 介入

Arm 1: 八味地黄丸先行群。ツムラ八味地黄丸エキス顆粒 7.5g 分 3 で食前または食後に 2 週間投与。その後フマル酸ケトチフェン (ザジテン) 2mg 分 2 に薬剤変更し 2 週間投与。男 5 名、女 11 名

Arm 2: フマル酸ケトチフェン先行群。同薬 2mg 分 2 で 2 週間投与し、その後ツムラ八味地黄丸エキス顆粒 7.5g 分 3 で食前または食後に 2 週間投与に変更。男 4 名、女 12 名

6. 主なアウトカム評価項目

痒みの重症度の変動を 2 週間後、4 週間後に判定。重症度は、搔痒感で睡眠障害あり (+++)、我慢できないが眠れない程ではない (++)、何とか我慢できる (+)、気になる程度 (±) と 4 段階評価。

総合判定として、投薬前の重症度に関わらず、症状が全く消失したものは「著効」、明らかに改善したものは「有効」、少しでも改善したものを「やや有効」、改善なしを「無効」、症状増悪を「悪化」とした。

7. 主な結果

総合判定は、八味地黄丸で著効 11 名 (34%)、有効 14 名 (44%)、やや有効 2 名 (6%)、無効 5 名 (16%) で、有効以上は 25 名 (78%)。フマル酸ケトチフェンでは著効 15 名 (47%)、有効 10 名 (31%)、やや有効 4 名 (13%)、無効 2 名 (6%)、悪化 1 名 (3%) で、有効以上は 25 名 (78%) であった。両者に有意差は認めなかった。投薬時期による効果判定では後行薬優位の結果となった。体力が充実している群 13 名と体力のない群 19 名で薬効を比較すると、体力のない群に八味地黄丸有効例が有意に多かった ($P < 0.05$)。フマル酸ケトチフェンでは体力との関係は認めなかった。

8. 結論

老人性皮膚搔痒症に対する八味地黄丸と抗アレルギー剤の比較は、両薬剤とも 78% の有効率を示している。有意差は認めないものの同等の効果が示唆される。八味地黄丸では体力のない症例に対し有効である。

9. 漢方的考察

「証」までは踏み込んだ記述はないが、「体力の充実している群」と「体力のない群」で解析している点は参考になる。

10. 論文中の安全性評価

両群ともに副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

クロスオーバー法による RCT。痒みの重症度が睡眠と関係していたので、フマル酸ケトチフェンの副作用である眠気が気になっていたが、同薬による眠気症状を認めた症例はなかったと記載されている。Wash out 期間を設けなかったことは残念だが、さらなる研究の発展を期待する。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.4.12, 2010.6.1, 2013.12.31