

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

楠本正明, 藤村保夫, 山田弘子, ほか. 病棟薬剤師業務における湿疹・皮膚炎群の痒みに対する薬剤効果の検討—「痒み」のスコア表を使用して—. 医薬ジャーナル1993; 29: 973-6.

1. 目的

湿疹・皮膚炎群等の痒みに対する温清飲、抗アレルギー剤、抗ヒスタミン剤の効果を比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

一般病院皮膚科病棟

4. 参加者

湿疹・皮膚炎群等の痒みを伴う入院中の皮膚疾患患者 100 名 (男 60 名、女 40 名)。疾患の内訳はアトピー性皮膚炎 42 名、皮脂欠乏性疾患 12 名、接触性皮膚炎 7 名、乾癬 7 名、脂漏性皮膚炎 6 名、その他 26 名。年齢別では 0-5 歳 2 名、6-15 歳 23 名、16 歳以上 75 名。

5. 介入

Arm 1: A 群。漢方薬単独投与群。ツムラ温清飲エキス顆粒 7.5g/日。2 週間。25 名

Arm 2: B 群。抗アレルギー剤単独投与群。セルテクト 2 錠/日。2 週間。23 名

Arm 3: C 群。漢方薬+抗アレルギー剤群。ツムラ温清飲エキス顆粒 7.5g/日+セルテクト 2 錠/日。2 週間。27 名

Arm 4: D 群。抗ヒスタミン剤群。タベジール 2 錠/日。2 週間。25 名

6. 主なアウトカム評価項目

痒みの程度を 5 段階にスコア化 (0 点: 症状なし、1 点: 軽微な痒み、2 点: 軽度の痒み、3 点: 中等度の痒み、4 点: 激的な痒み)。患者が 1 時間ごとにスコアを自己記入。1 日の総得点を算出し、入院第 1 日目、中間日、最終日の点数を比較

7. 主な結果

入院第 1 日目の総点数の平均は A 群 15.42、B 群 15.69、C 群 20.33、D 群 21.84。中間日は A 群 14.70、B 群 12.62、C 群 14.88、D 群 17.12。最終日は A 群 7.84、B 群 8.06、C 群 7.07、D 群 9.68。各群において第 1 日目と最終日で有意差を認めた。4 群において入院第 1 日目と最終日の点数の変化量の平均は A 群 7.58、B 群 7.38、C 群 13.59、D 群 12.16 で、A 群と C 群、A 群と D 群、B 群と C 群、B 群と D 群の間で有意差を認めた。性別、疾患別、年齢別には有意な差は認められなかった。

8. 結論

各群で入院第 1 日目と入院最終日の間に、痒みを有意に減少させることが認められている。A 群の漢方薬単独と B 群の抗アレルギー剤単独の間で、C 群の漢方薬+抗アレルギー剤と D 群の抗ヒスタミン剤の間で同等の効果が認められている。A 群 B 群に比して C 群 D 群の方が止痒効果が高いことがわかる。

9. 漢方的考察

温清飲だけでなく、証に基づき、他の漢方薬と痒みの評価についても著者らは今後の課題としている。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

痒みの程度をスコア化し、これをアウトカムとした RCT。痒みの程度が強いもの (3 点もしくは 4 点) は「痒くてほとんど眠れず」などの内容を含んでおり、抗ヒスタミン剤や抗アレルギー剤の side effect である眠気についての評価があれば、さらに有益な情報となった。今後の研究の発展を期待する。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.4.13, 2010.6.1