

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

椿俊和, 海老澤元宏, 秋本憲一, ほか. 神秘湯の気管支喘息に対する効果の検討. 漢方と免疫・アレルギー 1994; 8: 65-71.

### 1. 目的

神秘湯の中等度以上の気管支喘息患者に対する運動誘発性と臨床症状の変化の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

病院 1 施設

### 4. 参加者

7-15 才の中等症 5 名、重症 7 名 計 12 名  
併用薬はテオフィリン, DSCG, ベクロメサゾン吸入、 $\beta_2$  刺激剤  
経口ステロイド服用患者は除外  
運動負荷前の呼吸機能検査で FEV1.0 が 80% 以下、喘鳴が聴取されるものは除外

### 5. 介入

観察期間 2 週間、投薬期間 12 週間  
投与は 13 才未満は 2 包 2x、13 才以上は 3 包 3x  
Arm 1: ツムラ神秘湯エキス顆粒 2-3g x3 7 名 (用量記載なし)  
Arm 2: エビオス (コントロール) 2-3g x3 5 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

喘息日誌  
観察機関と投薬期間終了時でのエルゴメーターによる運動負荷試験後の呼吸機能

### 7. 主な結果

Arm 1, Arm 2 ともに FEV1.0 は運動負荷後 5 分で低下し、次第に回復する。しかし神秘湯投与後は運動直後、5 分後に低下率の有意な抑制が認められ、15 分、30 分、60 分後では抑制傾向が見られた。また神秘湯投与群は投与前に比べ治療後は発作点数の有意な改善が見られたが、コントロール群では有意な改善は認められなかった。

### 8. 結論

神秘湯は喘息の症状を改善し、運動誘発性喘息発作を抑制する。

### 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

運動誘発性喘息発作に有効であるとの結果は興味深い。しかしランダムにグループ分けされた結果、ベクロメサゾン吸入が神秘湯群 5 名/7 名、コントロール群 2 名/5 名、 $\beta_2$  刺激剤が神秘湯群 3 名/7 名、コントロール群 0 名/5 名は重症度を勘案しても偏りがあると思われる。症例を追加して評価することが望まれる。

### 12. Abstractor and date

藤澤 道夫 2008.10.13, 2010.6.1, 2013.12.31