

注) この RCT は日本東洋医学会 EBМ 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

宮崎裕, 山田朗, 斉藤政二. 塩酸オキシブチニンによる口腔内乾燥症に対する人参養栄湯の効果. *新薬と臨床* 1994; 43: 2613-7. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

### 1. 目的

人参養栄湯が塩酸オキシブチニンの口腔内乾燥症を改善させるか否かを評価。

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

1つの病院。泌尿器科 (記載はないが外来と思われる)

### 4. 参加者

神経性頻尿、不安定膀胱 (慢性膀胱炎、神経因性膀胱) の診断で塩酸オキシブチニン (6mg/day) を2週間投与した患者20名 (全て女性、平均年齢52.3歳: 31-72歳) のうち、口渇を訴えた16名

### 5. 介入

Arm 1: 塩酸オキシブチニンに人参養栄湯 (メーカー不明) (8.1g/日) を2週間併用投与 (計4週間)。8名

Arm 2: 塩酸オキシブチニンをさらに2週間単独投与 (計4週間)。8名

### 6. 主なアウトカム評価項目

問診 (口渇症状5段階評価)、ガムテスト、尿の回数を投与前、投与後2週間、4週間に評価

### 7. 主な結果

塩酸オキシブチニン投与後2週間で20名中16名 (80%) に口腔内乾燥症状 (軽度12名、重度4名) を認めた。口腔内乾燥症状を認めた16名中、単独投与群では口渇増悪が5名、不変3名であった。人参養栄湯併用群では憎悪例はなく、不変2名、やや改善4名、改善2名であった。両群ともに口渇が完全に消失した例はなかった。やや改善以上を有効とすると8名中6名に有用性を認め、有効率は75%。ガムテストは単独群3名、併用群4名に実施された。単独群の総唾液量は投与前8.00ml、2週間後1.27ml、4週間後1.13mlに対し、併用群では投与前7.30ml、2週間後1.30ml、4週間後2.40mlと4週間後には唾液量が増加した。尿の回数は単独投与群で投与前11.875±2.125回/日、2週間後8.75±1.125回/日、4週間後8.375±1.0回/日、併用群で投与前11.75±2.75回/日、2週間後8.5±1.625回/日、4週間後8.5±1.5回/日と両群に差はなかった。

### 8. 結論

人参養栄湯は塩酸オキシブチニンによる口腔内乾燥症に対して自覚症状を改善している。一方、頻尿改善効果には影響がない。塩酸オキシブチニンによる口腔内乾燥症に人参養栄湯は有用と考えられる。

### 9. 漢方的考察

薬剤性口腔内乾燥症に対して白虎加人参湯、麦門冬湯の報告例が多い。白虎加人参湯は実証、熱証の患者に適応とされている。一般に頻尿、尿失禁などを訴える非閉塞性排尿障害患者は女性が多く、どちらかといえば虚証と考えられる症例が多いことから塩酸オキシブチニンに伴う口渇には人参養栄湯の方が有効と思われる。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

著者は「本剤 (塩酸オキシブチニン) による口渇のために多飲となり尿量の増加が原因で頻尿が改善しなかった症例に遭遇したのが端緒となった」としている。臨床現場の疑問がリサーチ・クエスチョンに変換され RCT が実施された。このような研究を practice-based study といい、得られた結果は診療に還元しやすい情報となる。症例数が少ない、口腔内の客観的評価など研究デザインで気になるところはあるが、practice-based study の実践は評価に値する。さらなる研究の発展を期待する。

### 12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.10.31, 2010.6.1, 2013.12.31