

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

馬場駿吉, 高坂知節, 稲村直樹, ほか. 小青竜湯の通年性鼻アレルギーに対する効果 - 二重盲検比較試験 -. *耳鼻咽喉科臨床* 1995; 88: 389-405. CENTRAL ID: CN-00192055, 医中誌 Web ID: 1995184251

### 1. 目的

小青竜湯の通年性鼻アレルギーに対する効果と安全性

### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

### 3. セッティング

大学病院 26 施設 病院 35 施設

### 4. 参加者

1993 年 6 月より 1994 年 1 月まで 8 ヶ月間全国 61 施設の耳鼻咽喉科を受診した通年性鼻アレルギー患者 220 名

### 5. 介入

プラセボは外観、内容とも小青竜湯と識別不可能

薬剤投与期間は 2 週間

症状が強いときはフマル酸クレマスチンの頓用を認めた。

Arm 1: ツムラ小青竜湯エキス顆粒 (医療用) 9.0g 3x 110 名

Arm 2: プラセボ 9.0g 3x 110 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

最終全般改善度、症状別改善度、安全度、体質と有効性の関連

### 7. 主な結果

解析に採用された人数は、最終全般改善度 186 名、概括安全度 217 名、有用度 189 名であった。

全般改善度は Arm 2 で著明改善 5.3%、中等度改善 12.8% であり、Arm 1 では著明改善 12.0%、中等度改善 32.6% と Arm 1 が Arm 2 に比し有意に優れていた。症状別改善度はくしゃみ発作、鼻汁、鼻閉において Arm 1 が有意に優れていた。

アンケートに基づく体質と小青竜湯の有効性との関連は、体格では“ふつう”、“筋肉質でガッチリ”タイプ、顔色では“普通から色白”、声は“ふつう”、寒熱では“どちらでもない”、“暑がり”、手足は“温かい”、“どちらでもない”、汗は“かきやすい”、“どちらでもない”が有意に優れていた。

### 8. 結論

最終全般改善度、症状別改善度、有用度など Arm 1 は Arm 2 に比べ有意に優れている。

### 9. 漢方的考察

小青竜湯の方的使用目標は泡沫水様性の痰、水様性鼻汁、くしゃみなどを伴う場合であり、アレルギー性鼻炎の症状と合致する。

### 10. 論文中の安全性評価

副作用については投与薬剤との因果関係を疑われたのはプラセボ 6.4%、小青竜湯 6.5% で小青竜湯群に認められたのは消化器症状、頭痛、顔面浮腫等と軽度のもの、また 1 名軽度の GOT, GPT の上昇例があったが、試験薬は継続された。

### 11. Abstractor のコメント

本格的な全国的大規模な RCT である。

### 12. Abstractor and date

藤澤 道夫 2008.10.15, 2010.6.1, 2013.12.31