

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. 老人性皮膚ソウ痒症に対する六味丸と八味地黄丸の薬効比較. *Therapeutic Research* 1995; 16: 1497-504. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

老人性皮膚搔痒症に対する六味丸の効果を八味地黄丸と比較すること

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 22 名、計 31 名。62-95 歳 (平均年齢は 77.5±9.4 歳)

5. 介入

Arm 1: 六味丸先行群。ツムラ六味丸エキス顆粒 7.5g 分 3 で食前または食後に 2 週間投与。その後ツムラ八味地黄丸エキス顆粒に変更し 7.5g 分 3 で食前または食後に 2 週間投与。男 4 名、女 11 名

Arm 2: 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。その後ツムラ六味丸エキス顆粒 7.5g 分 3 で食前または食後に変更し 2 週間投与。男 5 名、女 10 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 週間後を判定。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。体力の有無でも総合判定

7. 主な結果

総合判定は、六味丸では著効 17 名 (56.7%)、有効 6 名 (20.0%)、やや有効 1 名 (3.3%)、無効 4 名 (13.3%)、悪化 2 名 (6.7%) で、有効以上は 23 名 (76.7%)。八味地黄丸で著効 18 名 (60.0%)、有効 6 名 (20.0%)、やや有効 2 名 (6.7%)、無効 4 名 (13.3%) で、有効以上は 24 名 (80%)。両薬に有意差は認めなかった。体力あり群 12 名について両薬を比較すると、六味丸による著効 8 名 (66.7%)、有効 3 名 (25.0%)、やや有効 1 名 (8.3%) で、八味地黄丸では著効 4 名 (33.3%)、有効 5 名 (41.7%)、無効 3 名 (25.3%) と、六味丸に著効例が多く有意差を認めた ($P<0.05$)。体力なし群 18 名では、六味丸による著効 9 名 (50.0%)、有効 3 名 (16.7%)、無効 4 名 (22.2%)、悪化 2 名 (11.1%) で、八味地黄丸では著効 14 名 (77.8%)、有効 1 名 (5.6%)、やや有効 2 名 (11.1%)、無効 1 名 (5.6%) と、八味地黄丸に著効例が多く有意差を認めた ($P<0.05$)。

8. 結論

老人性皮膚搔痒症に対する六味丸と八味地黄丸の効果については差がない。体力のある群では六味丸に、体力のない群では八味地黄丸に著効例が多い。

9. 漢方的考察

一般的な体力の有無と漢方でいう実と虚は必ずしも一致しないが、対象者の体力の有無は風船バレーのプレーで決定され、これは漢方エキス製剤の臨床評価ガイドラインの虚弱体質等のエントリー・クライテリアにほぼ一致する、と著者は記述している。

10. 論文中的安全性評価

六味丸投与群に悪心による脱落者 1 名。解析に含まれていない。

11. Abstractor のコメント

同著者による八味地黄丸 RCT (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.) の発展的試験。前試験同様 wash out はなされていない。ITT 解析でなく、症例数が少ないため、結果に影響を及ぼした可能性がある。研究のさらなる発展を期待する。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.4.12, 2010.6.1, 2013.12.31