

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

## 1. 感染症 (ウイルス性肝炎を含む)

### 文献

井齋偉矢. C 型慢性肝炎のインターフェロン療法における副作用に対する漢方製剤の効果. *診断と治療* 1996; 84: 1505-9. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

### 1. 目的

C 型慢性肝炎のインターフェロン療法における副作用に対する漢方製剤の有効性を評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

病院 1 施設

### 4. 参加者

C 型慢性肝炎患者 12 名

### 5. 介入

Arm 1: インターフェロン  $\alpha$ 3 日目まで 600 万単位連投、その後 14 日目まで 1000 万単位連投、以後 12 週間は 1000 万単位週 3 回投与+漢方製剤 (ツムラ桂枝湯エキス顆粒 5g、ツムラ麻黄湯エキス顆粒 5g、ツムラコウジン末 4g) をインターフェロン投与開始日から 4 週連投、6 名

Arm 2: インターフェロン単独、6 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

体温、自覚症状、血液生化学、ジクロフェナク Na 坐薬使用量

### 7. 主な結果

4 週目までのジクロフェナク Na 坐薬使用量は、Arm 1 が有意に少なかった。食欲不振や関節痛の訴えは、Arm 1 が有意に少なかった。

### 8. 結論

C 型慢性肝炎のインターフェロン療法における副作用に対し、漢方製剤の併用は有効である可能性が示唆される。

### 9. 漢方的考察

桂麻各半湯の方意に、免疫賦活作用を期待してコウジン末を加味した。

### 10. 論文中の安全性評価

Arm 1 のうち 1 名は胃腸症状のため漢方製剤服用開始後 9 日目に投与を中止したため以後の評価から除外した。除外症例 1 名のほかに 1 名が漢方製剤服用開始後 9 日目に悪心・嘔吐を訴えたが、服用を続けたところ、5 日後には症状が消失し投与続行が可能であった。

### 11. Abstractor のコメント

本論文は、C 型慢性肝炎のインターフェロン療法における副作用に対する漢方製剤の効果の評価を試みたものである。著者独自の処方であるが、発表剤がインターフェロンのインフルエンザ様副作用の抑制に、一定の効果があることがうかがわれる。ただ残念ながら症例数が非常に少ないため、今後多数例での検討を期待したい。

### 12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.9.19, 2010.6.1, 2011.10.12