

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

## 11. 消化管、肝胆膵の疾患

### 文献

森 壽生, 岩本 正彦. 過敏性腸症候群に対する啓脾湯の効果 マレイン酸トリメブチンとの比較試験. *Therapeutic Research* 1999; 20: 2179-85. 医中誌 Web ID: 2000030973  
[MOL](#), [MOL-Lib](#)

#### 1. 目的

過敏性腸症候群に対する啓脾湯の有効性と安全性の評価

#### 2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

#### 3. セッティング

病院 内科 1 施設、診療所 1 施設

#### 4. 参加者

下痢を訴える患者で、腸管の器質的疾患が否定でき過敏性腸症候群下痢型と診断され、1998年3月1日から1999年2月28日までの間に受診した患者を対象とした。年齢は15歳以上の男女。除外患者は妊娠しているもの、あるいは妊娠の可能性のあるもの、重篤な肝・腎障害その他の疾患をもつもの、便通異常が過敏性腸症候群以外の原因であるもの、抗コリン薬禁忌のもの、研究開始前にマレイン酸トリメブチンや抗コリン薬を服薬しているものなど。13名

#### 5. 介入

Arm 1: ツムラ啓脾湯エキス顆粒 2.5g を 1 日 3 回食後に 2-4 週間内服。6 名

Arm 2: マレイン酸トリメブチン 100mg を 1 日 3 回食後に 2-4 週間内服。7 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

服薬前と服薬 2 週間後 (2 週間後のデータがない場合は 3 あるいは 4 週間後) に下記の項目を評価した。排便量、便の性状、1 日の排便回数、自覚症状 (残便感、下痢、便秘、腹痛、腹部膨満感、腹部不快感、胃もたれ感、食欲不振、悪心嘔吐、腹鳴)。さらに便の回数、性状、各症状の推移から全般改善度を著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化の 5 段階で判定した。

#### 7. 主な結果

Arm 1 の 1 名と Arm 2 の 3 名が通院しなくなり、Arm 1 の 5 名と Arm 2 の 4 名が解析対象となった。排便量、便の性状、1 日の排便回数、自覚症状、全般改善度に関して Arm 1 と Arm 2 の両群間で有意な差を認めなかった。

#### 8. 結論

啓脾湯はマレイン酸トリメブチンと過敏性腸症候群下痢型において効果に差がなく、同疾患の治療薬としての有効性が示唆される。

#### 9. 漢方的考察

過敏性腸症候群は漢方医学的に裏の虚証であるから、虚証に用いられる啓脾湯の効果を検討した。

#### 10. 論文中の安全性評価

両群とも副作用はなかったとのことであるが、採血は開始時のみ実施。

#### 11. Abstractor のコメント

過敏性腸症候群は漢方医学的に裏の虚証であるから、虚証に用いられる啓脾湯の効果胃腸機能調整薬に分類されるマレイン酸トリメブチンと比較検討した臨床研究である。啓脾湯は使用頻度が比較的少ないことから、その臨床効果を明らかにする上で重要な臨床研究である。しかし、全体の症例数が少ないため、啓脾湯とマレイン酸トリメブチンが同等の効果を有しているため効果に差がでなかったのか、症例数が少ないため差がでなかったのか明らかでない。また、両群とも全般改善度等が改善したので啓脾湯がマレイン酸トリメブチンと同等の効果があると記載しているが、過敏性腸症候群のような病態はプラセボ効果の影響も強いと思われるので、その点も考慮を要すると思われる。今回の検討では症例数が少ないことを著者らも述べているが、過敏性腸症候群のように罹患者の多い疾患に対して、有効な治療法を検索していくことは重要なことであり、引き続き研究の継続が望まれる。

#### 12. Abstractor and date

後藤博三 2019.9.5