

# 十味敗毒湯の臨床研究報告

【監修】志木駅前皮膚科クリニック 院長 竹村 司

## 原著論題

### 女性の尋常性痤瘡患者に対する十味敗毒湯の効果

尋常性痤瘡は一般にニキビとよばれ、主として思春期の顔面、前胸部、上背部に発症する脂腺性毛包での皮脂貯留に基づく慢性炎症性疾患である。一般に面皰や軽症の丘疹・膿疱は外用薬で治療が可能だが、中等症以上では内服薬を追加し、*Propionibacterium acnes*に対してはテトラサイクリン系抗菌薬の内服が有効とされている。一方、十味敗毒湯は、化膿性皮膚疾患などの適応をもつ医療用漢方エキス製剤で、尋常性痤瘡に対してもよく使用されている。

筆者はこれまでの経験から、十味敗毒湯が女性患者での有効性が高いことを実感しており、今回、女性の尋常性痤瘡に対する臨床的有用性について検討した。皮膚症状の改善度は、改善以上で76.9%と極めて高く、自覚症状にほとんど影響を与えなかった。併用した外用薬の効果は否定しえないが、テトラサイクリン系抗菌薬の内服をせずに十分な効果が得られ、尋常性痤瘡に対する十味敗毒湯の臨床的な有用性は高いと評価できる。

竹村司；新薬と臨牀 58 (5), 951-959, 2009

本誌記載内容は執筆・監修者の原著および引用に基づいており、内容の一部に医療用漢方製剤の承認外の記載が含まれています。医療用漢方製剤の使用にあたっては、各製剤の添付文書などをご覧くださいようお願い申し上げます。

# 十味敗毒湯は女性の尋常性痤瘡の内服薬として有用性が示唆されました

## 試験方法

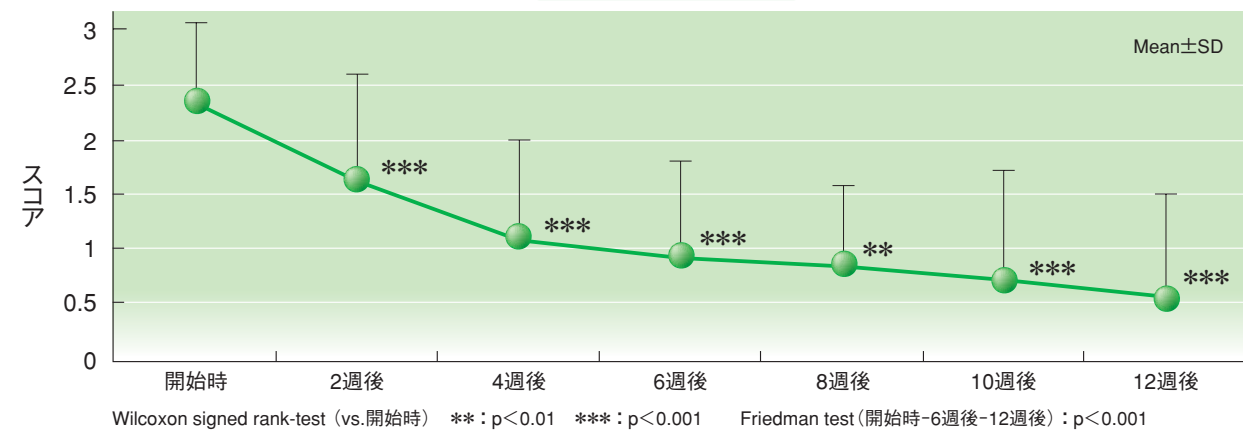
- 【対象患者】**平成19年10月～平成20年11月に当院外来を受診し、尋常性痤瘡と診断された女性患者26例(平均年齢27.2±7.4歳)。  
**【試験方法】**十味敗毒湯(クラシエ十味敗毒湯エキス細粒)6.0g/日2を食間または食前に12週間経口服用。  
 併用薬は偶発症・合併症の治療を除き、調査薬以外の内服は禁止。外用薬もテトラサイクリン系抗菌薬は使用しない。  
**【評価項目】**痤瘡の程度(紅色丘疹, 白色丘疹, 膿疱, 開放性面皰, 硬結, 色素沈着, 痤瘡瘢痕)は開始時から2週間毎に4段階(0:なし, 1:軽度, 2:中等度, 3:重度)で重症度をスコア化した。  
 全般改善度, 皮膚所見改善度は5段階(1:著明改善, 2:中等度改善, 3:軽度改善, 4:不変, 5:悪化), 有用度は全般改善度と安全性を総合的に判断して5段階(1:極めて有用, 2:有用, 3:やや有用, 4:有用と思われない, 5:好ましくない)で評価した。  
**【統計解析】**開始時と服用後2週間毎の重症度スコアの比較をWilcoxon signed-rank testで, 開始時-6週後-12週後の経時的変化はFriedman testで検定しp<0.05を有意とした。

### 《十味敗毒湯の適応と構成生薬》

化膿性皮膚疾患, 急性皮膚疾患の初期, じんましん, 急性湿疹, 水虫  
 構成生薬: サイコ, キキョウ, センキュウ, ブクリョウ, ボウフウ, カンゾウ, ショウキョウ, ケイガイ, オウヒ, ドクカツ

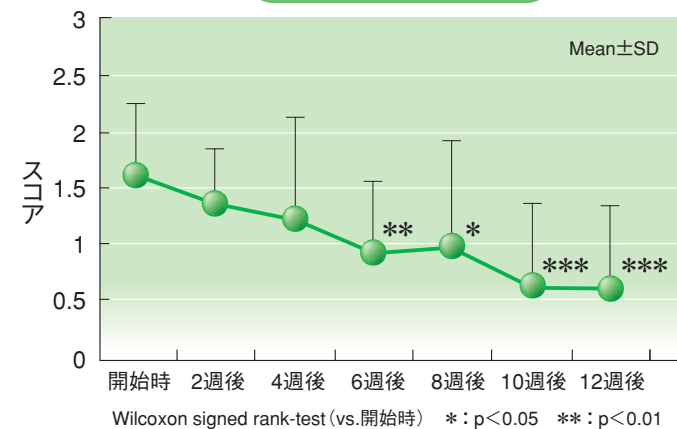
## 十味敗毒湯服用により経時的な症状の改善が認められました

### 紅色丘疹 (n=25)



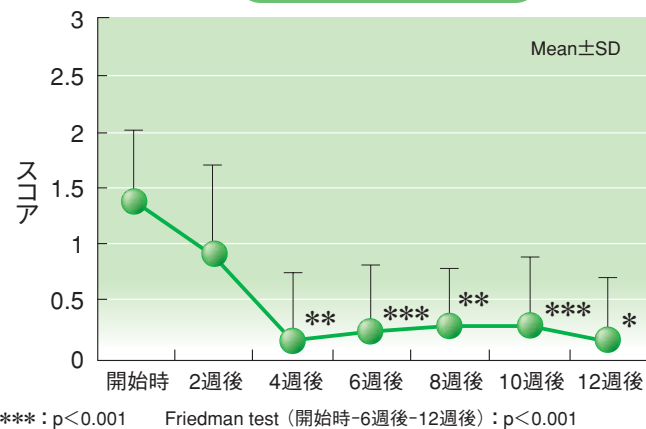
十味敗毒湯の服用2週後から紅色丘疹の重症度スコアが有意に低下し(p<0.001), 調査終了時(12週後)までの経時的な症状の改善(p<0.001)も認められた。

### 白色丘疹 (n=25)

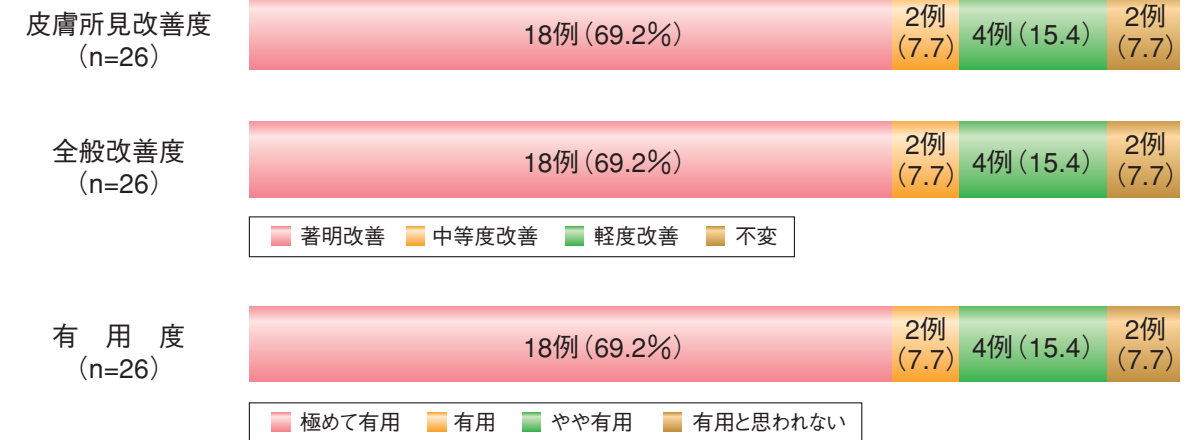


十味敗毒湯の服用により白色丘疹では6週後より, 膿疱では4週後より重症度スコアの有意な低下(p<0.01)がみられ, 経時的な症状の改善(p<0.001)も認められた。

### 膿疱 (n=20)



## 尋常性痤瘡に対する十味敗毒湯の有用性が示唆されました



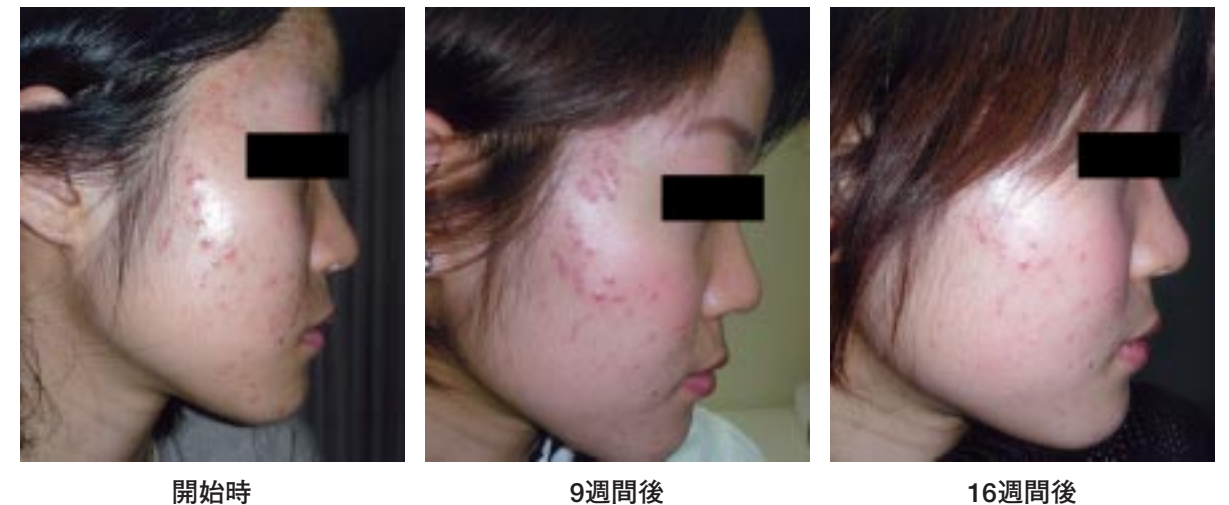
## 安全性

調査期間を通じて十味敗毒湯に起因すると思われる副作用は認められなかった。

## 症例提示

### 症例 1 21歳 (BMI 19.0)

- 痤瘡の部位: 前額部, 頬部, 下顎, 口周囲部
- 併用薬剤: クリンダマイシンリン酸エステル(ダラシン®Tゲル)



本症例は評価判定の12週後まで初診時とほぼ変わらない症状であったため改善度は「不変」, 有用度は「有用と思われない」と判定した。しかし, 服用を継続した結果, 16週時点でも著明に改善した。

## 症例提示

### 症例 2 33歳 (BMI 21.0, 罹病期間 15年)

- 痤瘡の部位：頬部, 口周囲部
- 月経前での悪化：あり / ストレスによる悪化：あり
- 併用薬剤：クリンダマイシンリン酸エステル (ダラシン® Tゲル)



開始時



9週間後

### 症例 3 25歳 (BMI 20.4, 罹病期間 7年)

- 痤瘡の部位：頬部, 口周囲部, 鼻部
- 月経前での悪化：あり / ストレスによる悪化：なし
- 併用薬剤：クリンダマイシンリン酸エステル (ダラシン® Tゲル)



開始時



6週間後

### 症例 4 28歳 (BMI 20.1, 罹病期間 7年)

- 痤瘡の部位：頬部, 口周囲部
- 月経前での悪化：なし / ストレスによる悪化：なし
- 併用薬剤：クリンダマイシンリン酸エステル (ダラシン® Tゲル)



開始時



6週間後

本誌掲載の薬剤の使用にあたっては各社の添付文書をご参照下さい。