

# 十味敗毒湯の臨床研究報告

監修

大阪大学大学院医学系研究科  
情報統合医学講座皮膚科学 片山 一郎

羽白 誠<sup>1)</sup>, 松本 千穂<sup>2)</sup>, 滝尻 珍重<sup>3)</sup>, 北場 俊<sup>4)</sup>, 室田 浩之<sup>4)</sup>, 片山 一郎<sup>4)</sup>

1) 大阪警察病院, 2) 箕面市立病院, 3) 吹田市民病院,

4) 大阪大学大学院医学系研究科情報統合医学講座皮膚科学

原著論題

## アトピー性皮膚炎患者の皮膚症状に対する十味敗毒湯の効果 ～ 皮疹要素別の検討 ～

アトピー性皮膚炎の治療は、炎症に対するステロイド外用剤やタクロリムス軟膏による外用療法を主とし、掻痒に対しては抗ヒスタミン剤や抗アレルギー剤の内服を補助療法として併用する。さらに保湿・保護剤外用などを含むスキンケアを行い、悪化因子を可能な限り除去することが基本とされている。しかし、これらの標準的治療に抵抗性の難治症例もあり、その場合の選択肢として漢方治療の有効性が期待される。

そこでわれわれは、標準治療により加療中のアトピー性皮膚炎患者の皮膚症状に対し十味敗毒湯を併用し、皮疹要素別の改善度を検討した。皮疹点数は4週後より有意に低下し、12週後の皮疹改善度は $45.8 \pm 23.1\%$ であった。また、皮疹の3要素（紅斑・急性期の丘疹、湿潤・痂皮、慢性期の丘疹・結節・苔癬化）および面積に対していずれも有意な改善を示し、なかでも湿潤・痂皮が最も改善していた。さらに、皮疹の状況と皮疹改善度との相関性を検討したところ、皮疹改善度は慢性期の丘疹・結節・苔癬化の比率との間に負の相関性を示し、慢性期の丘疹・結節・苔癬化の比率が高いと治療に抵抗性があることが示唆された。

今回の検討からアトピー性皮膚炎における十味敗毒湯の使用目標を西洋医学的に観察した皮膚症状により判断し、治療の選択肢の一つとして十味敗毒湯を用いることができると思われた。

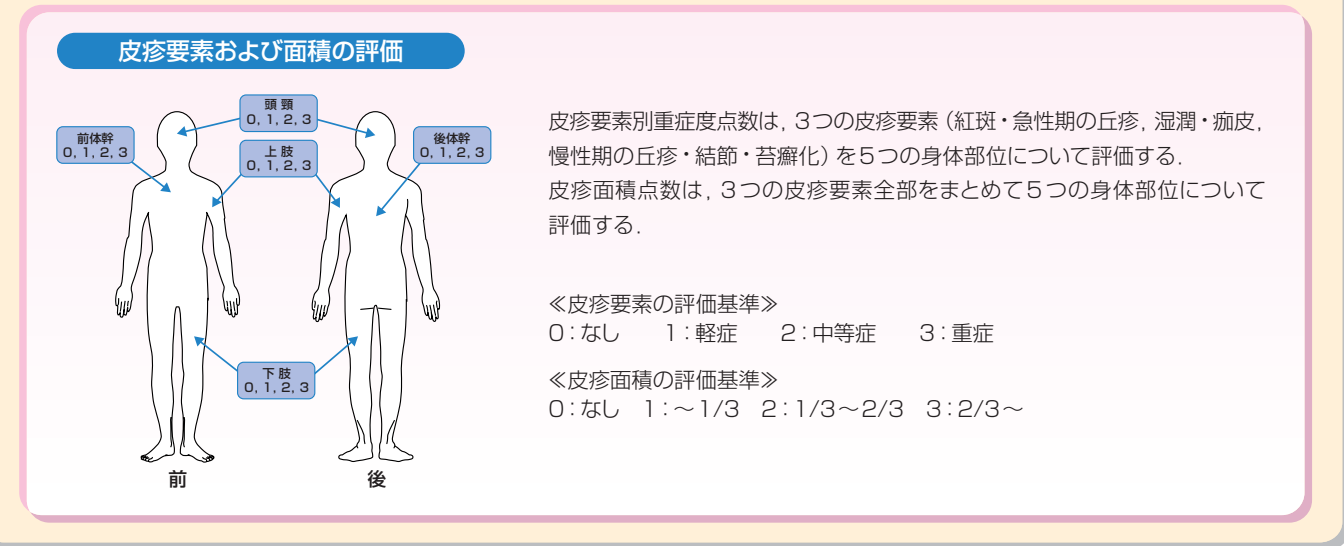
皮膚の科学 10 (1) ; 34-40, 2011

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ませようお願い申し上げます。

**【対象患者】** 2005年12月～2009年9月に大阪大学医学部附属病院、大阪警察病院、吹田市民病院、箕面市立病院の各皮膚科を受診し、アトピー性皮膚炎と診断され、標準治療により加療中の15歳以上の外来患者54例（有効性の解析対象は43例）。解析対象43例の内訳は、男性26例、女性17例、年齢31.4±11.0歳（15～73歳）、罹病期間19.2±11.8年であった。

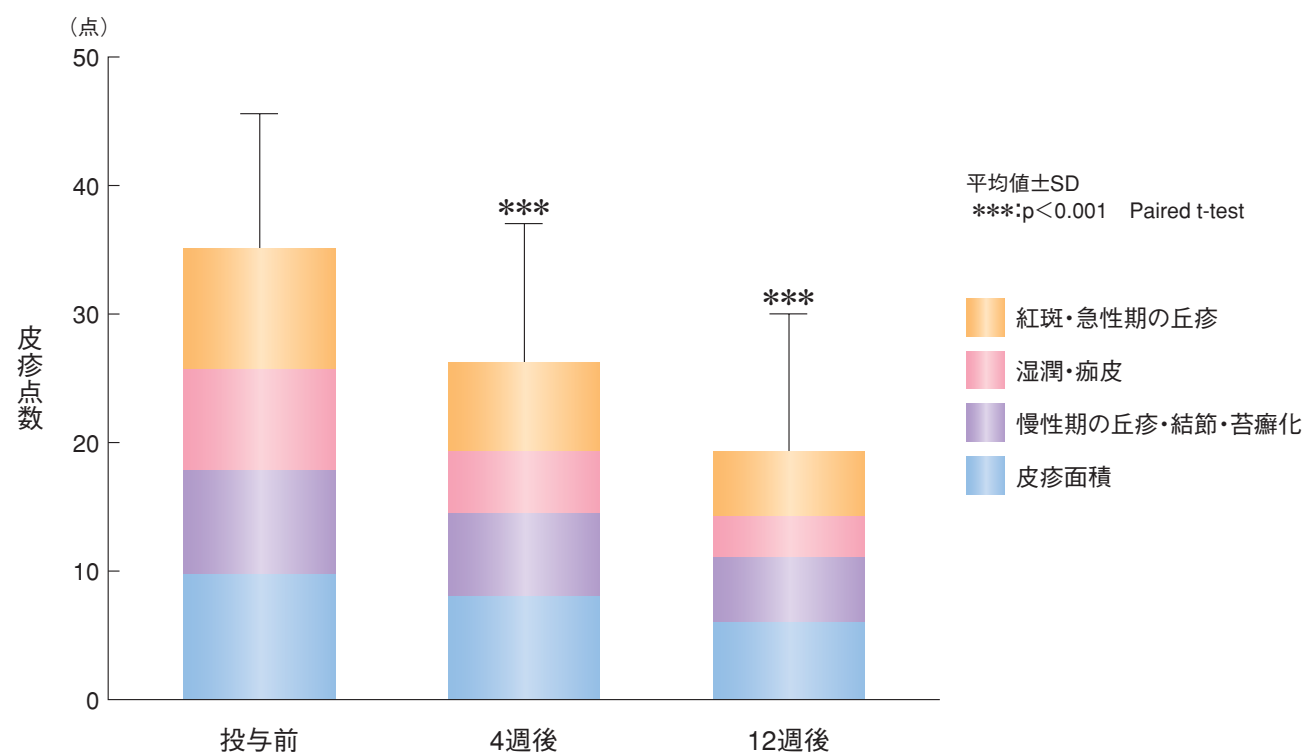
**【投与方法】** 加療中の標準治療（ステロイド外用薬、タクロリムス軟膏、抗アレルギー剤、保湿剤）に加え、クラシエ十味敗毒湯エキス細粒6.0g/日を12週間投与した。ただし、調査期間中、経口ステロイド薬および他の漢方製剤の使用は禁止した。

**【観察項目】** 皮疹要素別重症度点数（紅斑・急性期の丘疹、湿潤・痂皮、慢性期の丘疹・結節・苔癬化）および皮疹面積点数の総計を皮疹点数（皮疹重症度）とし、投与前、4週後、12週後に評価した。また、投与前後での減少点数の割合（%）を算出し、症状の改善度とした。



## 十味敗毒湯投与による皮疹点数の推移

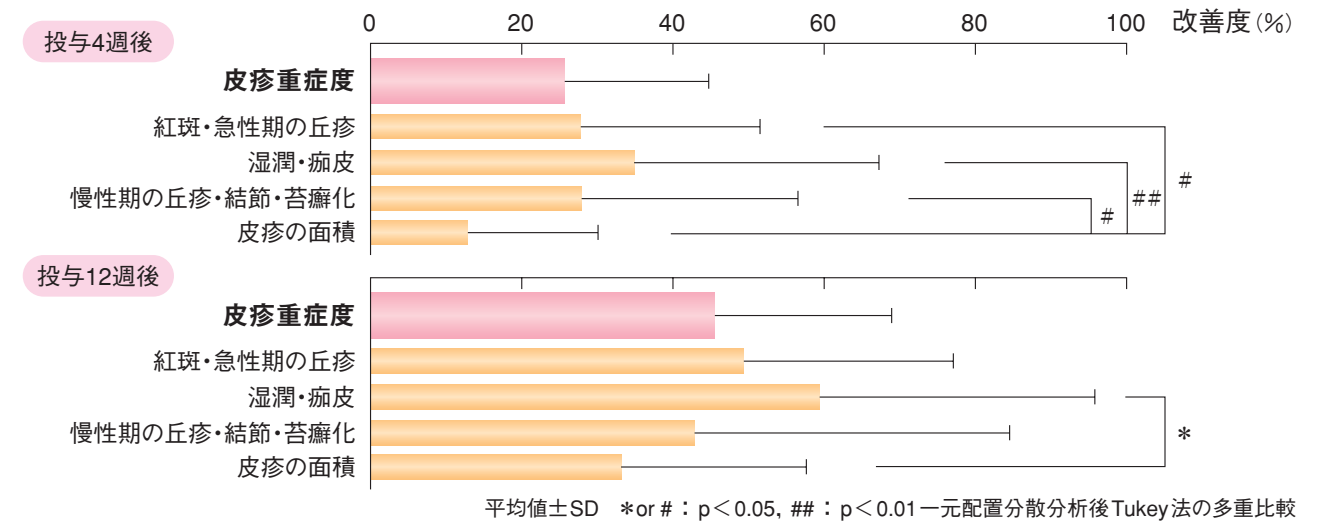
十味敗毒湯投与により皮疹点数は4週後から有意に低下し、12週後はさらに低下した。



## 十味敗毒湯投与による皮疹の改善

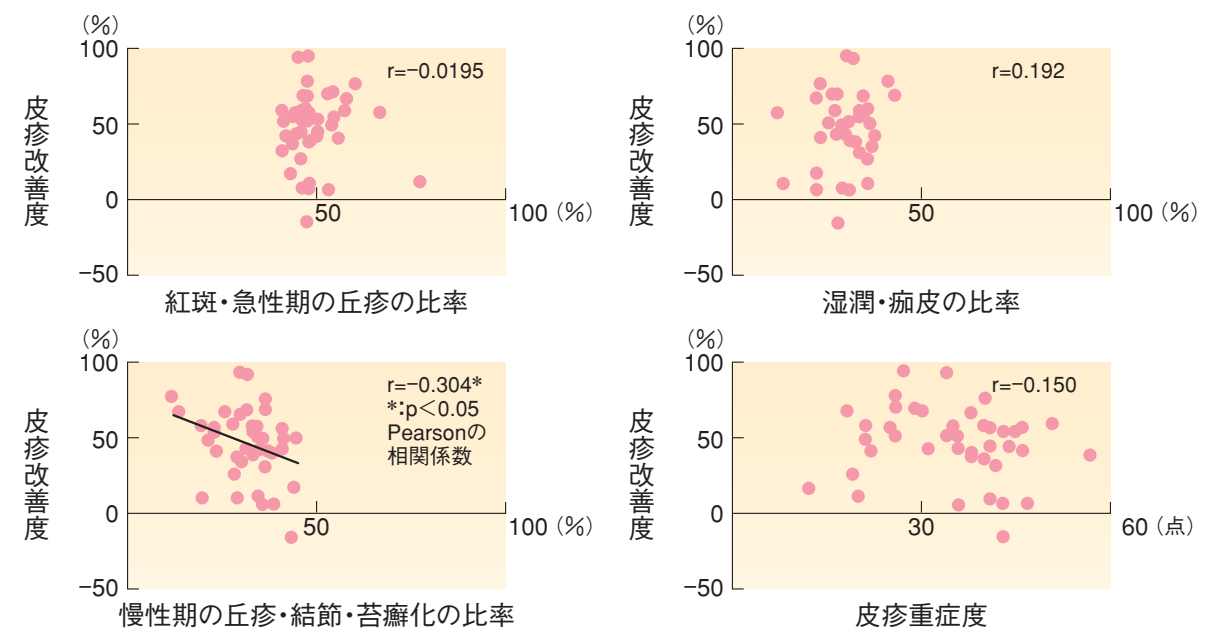
十味敗毒湯投与による皮疹改善度（皮疹重症度の改善度）は、4週後25.3±19.0%、12週後45.8±23.1%であった。

皮疹要素別および皮疹面積の改善度は、4週後では、いずれの皮疹要素も皮疹面積より有意に高かった。12週後においては、湿潤・痂皮の改善度のみが皮疹面積の改善度より有意に高かった。



## 投与前の皮疹要素別比率と皮疹改善度との相関性

十味敗毒湯投与による皮疹改善度と投与前の各皮疹要素比率および皮疹重症度との相関性は、慢性期の丘疹・結節・苔癬化の比率のみが皮疹改善度と負の相関を示した。十味敗毒湯の改善効果は、皮疹重症度にはかかわらず、慢性期の丘疹・結節・苔癬化の比率が低いものにより効果的であることが示唆された。



## 安全性

試験期間中、中止・脱落症例を含む54例において十味敗毒湯によると思われる副作用は認められなかった。

## ● 皮疹の漢方治療

【本治】症状を引き起こしている背景に存在する『体質』から改善。

- 元気がなく疲れやすいなどの気虚症状のあるタイプ
- 気虚症状に加えて、イライラ感など精神症状のあるタイプ

補中益気湯

抑肝散加陳皮半夏

【標治】目の前にあらわれている『症状』を改善。

- 紅斑や熱感のある皮疹
- 丘疹あるいは膿疱のような滲出性・化膿性の炎症症状のある皮疹

黄連解毒湯, 白虎加人参湯

十味敗毒湯

〈その他、皮疹の状態に応じて〉

- 皮膚の乾燥を伴う場合：四物湯, 当帰飲子
- 苔癬化や色素沈着を伴う場合：桂枝茯苓丸, 桃核承気湯
- 水疱形成や滲出液を伴う湿潤性病変の場合：越婢加朮湯, 消風散
- 紅斑に乾燥, 苔癬化を伴う場合：温清飲, 荊芥連翹湯

夏秋 優：MB Derma., 131, 1-6, 2007

# Kracie

クラシエ十味敗毒湯は、選べる3タイプ。

<h2 style="font-size: 2em;">KB</h2>  <p style="text-align: center;">(KB-6)</p> <p>服薬コンプライアンスを高める 1日2回服用タイプ</p> <p>漢方製剤   ジュウミ ハイドクトウ   薬価基準収載</p> <p>クラシエ 十味敗毒湯 エキス細粒</p>	<h2 style="font-size: 2em;">EK</h2>  <p style="text-align: center;">(EK-6)</p> <p>1日3回服用タイプ</p> <p>漢方製剤   ジュウミ ハイドクトウ   薬価基準収載</p> <p>クラシエ 十味敗毒湯 エキス細粒</p>	<h2 style="font-size: 2em;">EKT</h2>  <p style="text-align: center;">(EKT-6)</p> <p>味と匂いを感じにくい錠剤タイプ</p> <p>漢方製剤   ジュウミ ハイドクトウ   薬価基準収載</p> <p>クラシエ 十味敗毒湯 エキス錠</p>
--	---	--

**効能・効果** 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

クラシエ医療用漢方専門ウェブサイト「漢・方・優・美」 <http://www.kampoyubi.jp>

■製品の「用法・用量」、「使用上の注意」等については製品添付文書をご参照ください。

**クラシエ 薬品株式会社**

〔資料請求先〕〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20  
2011年3月作成