

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

9. 循環器系の疾患

文献

中村宏志, 中村隆志, 中川理, ほか. 糖尿病患者における起立性低血圧に対する五苓散の効果. *Diabetes Frontier* 2000; 11: 561-3. 医中誌 Web ID: 2001041016 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

糖尿病患者における起立性低血圧に対する五苓散の有効性と安全性

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

診療所 1 施設 内科

4. 参加者

McDowell の基準による起立性低血圧症を有する糖尿病患者 10 名 (I 型 2 名、II 型 8 名)。

5. 介入

投与パターンでの群分けが分からないため、薬剤群での Arm の記載とした。

Arm 1: カネボウ五苓散エキス錠 (1 日 18 錠) 10 名

Arm 2: プラセボ錠 (1 日 18 錠) 10 名

投与期間 1 ヶ月

6. 主なアウトカム評価項目

投与前と 1 ヶ月後、2 ヶ月後に体重測定、自覚症状、起立試験試行 (血圧、血中アドレナリン、ノルアドレナリン、血漿レニン活性、血中アルドステロン濃度) と副作用の調査。

7. 主な結果

体重は五苓散、プラセボともに変化なし。立ちくらみの自覚症状は 10 名中 9 名で改善を認めたが、プラセボでは 10 名全員で変化なかった。起立試験の結果: 起立前血圧は投与前、五苓散投与後、プラセボ投与後では有意な変化はなかった。起立後の血圧は収縮期、拡張期ともに有意 ($P < 0.05$) に上昇したが、プラセボ投与後では有意差なし。五苓散投与後とプラセボ投与後とも起立負荷時の血中アドレナリン、血中ノルアドレナリン、血漿レニン活性、血中アルドステロン濃度は変化を認めなかった。

8. 結論

五苓散は糖尿病患者における起立性低血圧症において、自覚症状および起立試験での血圧低下の改善を認める。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用は明らかなものは特に認めなかった。

11. Abstractor のコメント

五苓散は一般的にはのどが渇き、尿量減少したものにおこる浮腫、悪心、嘔吐、めまいなどの適応がある。今回これを糖尿病性神経障害の 1 つである起立性低血圧に応用した評価である。この疾患は、難治性で治療抵抗性であることが多い。現代薬では、立位時の血圧低下の予防はできても、逆に臥位時の血圧を上昇させることがあるなど問題があった。それに対して五苓散は臥位時の血圧を上昇させないので、糖尿病患者における起立性低血圧の理想的な治療薬と考えられた。今回、その効果がランダム化比較試験によって、明らかになったことは有意義である。今後、症例の更なる増加と複数の施設での検討などがおこなわれるとさらに信頼性の増す試験となると考えられる。

12. Abstractor and date

並木隆雄 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31