

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

14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

文献

荻田幸雄, 藤本征一郎, 後山尚久, ほか. 桂枝茯苓丸の非エキス化製剤「TK-061」の更年期諸症状に対する効果—テイコク桂枝茯苓丸料エキス顆粒との比較検証—. *臨床婦人科産科* 2002; 56: 799-810. 医中誌 Web ID: 2003004448

荻田幸雄, 藤本征一郎, 後山尚久, ほか. 生薬より製した桂枝茯苓丸の非エキス化製剤「TK-061」—更年期諸症状に対する効果の検証—. *産科と婦人科* 2002; 69: 953-62. 医中誌 Web ID: 2003004359 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

非エキス化桂枝茯苓丸のエキス製剤桂枝茯苓丸との同等比較試験

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

1999年11月から2001年3月の1年5ヶ月間、大阪市立大学医学部産婦人科 北海道大学医学部産婦人科 大阪医科大学産婦人科 他20施設

4. 参加者

更年期障害と診断され、BMI20以上、体脂肪率35%未満、試験開始前4週間以内にホルモン補充療法を受けていない患者193名 (適合症例は158名)

5. 介入

Arm 1: 非エキス化桂枝茯苓丸 (TK-061) を1回6錠 1日3回 18錠内服

Arm 2: テイコク桂枝茯苓丸エキス顆粒 (TKK-25) を1回2.5g 1日3回 7.5g内服

6. 主なアウトカム評価項目

SMI (簡略更年期指数) の改善度を改善度判定表 (5段階評価) に基づいて有効性評価オ
血スコア改善度

血中ホルモン濃度の変化

有害事象の調査

7. 主な結果

TK-061は有効率55.8%、TKK-25の有効率は51.0%でTK-061がTKK-25に対して非劣性であることが示された。

オ血スコアは投与後、経時的に低下し、8週目では両群同等程度に減少した。

血中ホルモン濃度はE2、FSH、LHともに投与前と比較して変動は無かった。

副作用発生率はTK-061で22.4%、TKK-25で23.2%であり両群に差はなかった。また、それらの副作用は自然消失もしくは、対症療法で軽減するもので、因果関係については否定できないというレベルにとどまった。

8. 結論

TK-061は主要評価項目である簡易更年期指数の改善度についてTKK-25に対して同等以上に有効であることが示されている。オ血スコアについても同様に改善が認められる。また、TK-061とTKK-25は共に内分泌系に大きな影響を及ぼさない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

有害事象の発現率は非エキス化桂枝茯苓丸投与群が22名(22.4%)、桂枝茯苓丸エキス顆粒投与群が23名(23.2%)であった。両群ともに重篤な有害事象はなかった。副作用の発現率は、非エキス化桂枝茯苓丸投与群が12名(12.2%)、桂枝茯苓丸エキス顆粒投与群が9名(9.1%)であった。概括安全度で安全であると判定された非エキス化桂枝茯苓丸投与群が79名(80.6%)、桂枝茯苓丸エキス顆粒投与群が88名(88.9%)であった。

11. Abstractor のコメント

非エキス化製剤桂枝茯苓丸の治験報告である。エキス化製剤との同等試験ではあるが、エキス剤、非エキス化丸剤共に、更年期症状を改善することが示された点で有意義であると考えられる。惜しむらくは、本論文中の適合群において、エキス剤よりも有効であることが示された丸剤の薬価収載が為されなかった点である。非エキス化桂枝茯苓丸の丸剤を利用する場合、OTC薬としてしか現在は入手できない。

12. Abstractor and date

中田英之 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31