

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

## 15. 産前、産後の疾患

### 文献

伏木弘, 佐伯愛, 塩崎有宏. 六君子湯 (TJ-43) 併用投与による妊婦貧血治療のための経口鉄剤の副作用軽減の試み. *産婦人科漢方研究のあゆみ* 2003; 20: 138-9. 医中誌 Web ID: 2004068784

### 1. 目的

経口鉄剤に六君子湯を併用することで、妊婦貧血のヘモグロビン濃度が改善されるかどうか、また鉄剤の副作用が軽減されるかどうか評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

病院 1 施設 (産婦人科外来)

### 4. 参加者

ヘモグロビン (Hb) 11.0g/dl 未満、ヘマトクリット (Ht) 33.0% 未満、および平均赤血球容積 (MCV) 85 $\mu$ m<sup>3</sup> 未満の妊婦 (妊娠 5 ヶ月以上) 120 名

### 5. 介入

Arm 1: クエン酸第一鉄ナトリウム (50mg) 2錠分2、六君子湯 7.5g 分3 (14日間)  
平均年齢 28.2 (20- 42) 歳、平均妊娠週数 28.7 (18- 38) 週

Arm 2: クエン酸第一鉄ナトリウム (50mg) 2錠分2 (14日間)  
平均年齢 28.8 (20- 38) 歳、平均妊娠週数 28.4 (18- 37) 週

### 6. 主なアウトカム評価項目

治療後の Hb 値

### 7. 主な結果

治療前と治療後の Hb 値の上昇の程度は、クエン酸第一鉄ナトリウムと六君子湯の併用群 (Arm 1) で 0.8 (2.4~- 0.9) g/dl であったのに対し、クエン酸第一鉄ナトリウム単独 (Arm 2) では 0.3 (2.1~- 1.2) g/dl と有意に併用群で改善が認められた ( $P=0.002$ )。また併用群ではクエン酸第一鉄ナトリウムの服用が良好だった。

### 8. 結論

六君子湯と経口鉄剤の併用投与は、妊婦貧血治療のための経口鉄剤の副作用軽減に有用であることが示唆される。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

六君子湯投与群の副作用は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

経口鉄剤は消化器系の副作用が多く、治療を中断してしまう患者も少なくない。六君子湯の併用により鉄剤を継続投与できたという本試験の結果が示す臨床的な意義は大きい。研究デザインは無作為割付がなされており RCT としたが、盲検化の有無などバイアスの評価のための情報に乏しく、これ以上の評価は難しい。さらなる研究の発展に期待する。

### 12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31