

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

高松潔, 藤井絵里子, 水野鳳子, ほか. 更年期障害に対する女神散の有用性の検討. 産婦人科漢方研究のあゆみ 2003; 20: 95-100.

1. 目的

女性更年期障害に対する女神散の効果の検証

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

東京女子医科大学病院 1 施設

4. 参加者

2000 年 11 月-2002 年 1 月に中高年維持外来を更年期障害のために受診した閉経後女性 88 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ女神散エキス顆粒 (2.5 g)、1 日に 3 回、食前内服 18 名

Arm 2: ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒 (2.5 g)、1 日に 3 回、食前内服 23 名

Arm 3: ツムラ加味逍遙散エキス顆粒 (2.5 g)、1 日に 3 回、食前内服 23 名

Arm 4: ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒 (2.5 g)、1 日に 3 回、食前内服 24 名
服用は 4-8 週で症例により異なる。

6. 主なアウトカム評価項目

症状の変化とその内容の客観的評価

(慶応式中高年健康維持外来調査表、自己抑うつ評定方法: SDS)

7. 主な結果

更年期障害への総合的効果は Arm 1 と Arm 2-4 全体および各 Arm 間に有意差はなかった。Arm 1 では夜間覚醒やゆううつ等の精神症状への効果が高い印象であった。効果が低い症状は Arm 1 と Arm 2-4 全体ではほぼ共通であった。Arm 2-4 全体で最も効果が高かった「動悸」症状では Arm 1 の治療効果は有意に低く、各処方との比較において Arm 2、Arm 3 とは有意差を認めた。SDS 粗点は服用前後に Arm 1 は有意な変化はなかったが、Arm 2-4 全体および Arm 4 群にて有意に低下した ($P < 0.05$)。Arm 1 群では有効症状数と無効症状数の差が大きく BMI 18.5-23 までの症例では、BMI が高い症例ほど有意 ($P < 0.01$) に女神散の効果が高いことがわかった。

8. 結論

女性更年期障害の治療に際し、女神散は従来三大漢方婦人薬とされる当帰芍薬散、加味逍遙散および桂枝茯苓丸と同等の効果を有したことから、積極的な治療薬への組み込みが推奨される。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

臨床上問題となるような副作用はなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究は、女性更年期障害の治療に関する女神散の効果に従来三大漢方婦人薬とされる当帰芍薬散、加味逍遙散および桂枝茯苓丸と比較検討したものである。随証をしていないランダム化試験にもかかわらず 66.7%の効果が認められることは一定の評価がなされる。また、比較的 BMI の高い女性において高い効果があったことは、むしろ虚実証の診断による漢方医学的な使い方がさらに効果を引き出すことを示唆している。しかし、4 群での比較試験の結果をもって、女神散と三大漢方婦人薬との効果比較をしていることは、多重性の問題が否めず、本来は、女神散と三大漢方婦人薬との 2 群間でのランダム化が必要である。今後のさらなる研究に期待する。

12. Abstractor and date

後山尚久 2013.12.31