

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

岡孝和. 六君子湯による SNRI (ミルナシプラン) 誘発性の消化器症状に対する改善効果および抗うつ効果の可能性. *Medical Tribune* 2008; 41: 82.

1. 目的

抗うつ剤ミルナシプランの消化器系副作用に対する六君子湯併用の効果を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

産業医科大学病院 1 施設

4. 参加者

うつ病患者 44 名

5. 介入

Arm 1: ミルナシプラン 100 mg (最終用量)/日 + ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g/日
8 週間投与 22 名

Arm 2: ミルナシプラン 100 mg (最終用量)/日 単独 8 週間投与 22 名

6. 主なアウトカム評価項目

消化器症状 (GSRS スコア)、うつ症状 (SDS スコア)

7. 主な結果

六君子湯併用群 (Arm 1) はミルナシプラン単独群 (Arm 2) に比し、消化器症状、とくに悪心が有意に少なかった。また、Arm 1 での治療後の消化器症状 (GSRS) のうち全消化器症状・酸逆流症状・腹痛・消化不良症状項目において治療前に比し有意に低下したが、Arm 2 では全項目においてスコアが変化しなかった。一方、治療 8 週後の SDS スコアで Arm 1 が Arm 2 より有意に低かった (4 週後では有意差なし)。

8. 結論

六君子湯の併用はミルナシプラン誘発性の消化器症状を抑制し、抗うつ効果を増強する可能性が示唆される。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

六君子湯の安全性についてのコメントはないが、六君子湯をミルナシプランと併用することにより、ミルナシプランの有害事象、とくに悪心が有意に少なかった。

11. Abstractor のコメント

本論文は、抗うつ剤 SNRI (セロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害薬) であるミルナシプランの最も頻度の高い有害事象である、悪心など消化器症状が六君子湯併用により軽減されたとする報告である。同著者は 2007 年にフルボキサミン (SSRI) で同様の研究報告をしている (Oka T, Tamagawa Y, Hayashida S, et al. Rikkunshi-to attenuates adverse gastrointestinal symptoms induced by fluvoxamine. *Biopsychosoc Medicine* [Internet]. 2007 November 15 [cited 2008 Dec 31]; 1: 21. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2204024> DOI: 10.1 186/1751-0759-1-21.)。フルボキサミンと六君子湯の併用では SDS に有意差が認められなかったのに対して、今回のミルナシプラン (SNRI) では六君子湯併用群は有意に SDS が低かった。ただしプラセボ投与ではなく、非併用群 (単独群) がコントロール群となっている点が、自覚症状を主体とするアウトカム評価項目に影響しなかったのか、考慮の余地があろう。近年 SNRI が用いられることが多いので、本研究は現代医療における漢方薬併用の意義についてのエビデンスとなる。

12. Abstractor and date

元雄良治 2010.6.1