

6. 神経系の疾患 (アルツハイマー病を含む)

文献

Monji A, Takita M, Samejima T, et al. Effect of yokukansan on the behavioral and psychological symptoms of dementia in elderly patients with Alzheimer's disease. *Progress in Neuro-Psychopharmacology & Biological Psychiatry* 2009; 33: 308-11. Pubmed ID: 19138715

門司晃, 神庭重信. 抑肝散のアルツハイマー病 BPSD に対する有用性 九州地区・精神神経科における長期抗精神病薬併用試験の結果について. *脳* 2009; 12: 446-51. 医中誌 Web ID: 2010037668, [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

抑肝散の認知症の行動と心理症状に対する高齢者アルツハイマー病における有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

九州大学関連病院 (施設数の記載なし)

4. 参加者

認知症は DSM-IV により診断し、アルツハイマー病は NINCDS-ADRDA により診断した患者。開始前に sulpiride 50 mg/day を 2 週間継続投与して MMSE (Mini-Mental State Examination) が 6 以上 23 以下で NPI (Neuropsychiatric Inventory) が 6 以上の患者 (男性 2 名, 女性 13 名, 平均年齢 80.2±4.0 歳) 15 名

5. 介入

Arm 1: sulpiride 50 mg/day の内服を継続し、さらに抑肝散 (メーカー不明) 2.5 g (1.5 g エキス含有) を 1 日 3 回内服。12 週間投与。10 名

Arm 2: sulpiride 50 mg/day の内服を継続のみ。5 名

なお、sulpiride 50 mg/day は 4 週毎の評価中に NPI の各サブスコアの 1 つ以上が 8 以上になる場合は増量し、すべて 4 未満になる場合は減量した。

6. 主なアウトカム評価項目

認知症の行動と心理症状 (BPSD) は神経精神科検査票である NPI で、認知機能は MMSE で、日常生活動作は Barthel Index で評価した。評価は、開始時、4 週後、8 週後、12 週後に実施した。

7. 主な結果

Arm 2 の 1 名が著しい浮腫のため除外された。NPI が Arm 1 で開始時に比べ 8 週後、12 週後に有意に改善した ($P < 0.001$) が、Arm 2 では変化を認めなかった。12 週後の sulpiride の投与量において、Arm 1 は Arm 2 に比べて少なかったが、有意差はなかった。MMSE と Barthel Index は Arm 1、Arm 2 とも開始時に比べ変化しなかった。

8. 結論

抑肝散は高齢者アルツハイマー病の認知症の行動と心理症状の改善に有効で、抗精神病薬の使用量を減量できる可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

Arm 1 の 2 名に低カリウム血症を認めた。また、Arm 1 の 1 名で錐体外路症状を認め、sulpiride を 150 mg/day から 100 mg/day へ減量した。

11. Abstractor のコメント

高齢者アルツハイマー病患者に対する抑肝散の有効性を、行動と心理症状、認知機能、日常生活動作など多角的に 12 週間にわたり評価した貴重な臨床研究である。開始時の段階で両群とも sulpiride が処方されており、抑肝散の上乗せデザインの検討となり、抑肝散のみの効果が十分評価できていない可能性がある。また、Arm 2 は症例数が少ないため有意差がでていないが、NPI や MMSE の経過をみると症例を追加することで開始時に比べ有意な改善を認める可能性がある。しかし、抑肝散投与により、少数例でも NPI の改善と抗精神病薬の減量効果が示唆されており、今後、症例数を追加し、適切なコントロール薬を用いることで、抑肝散の精神科領域における有効性をさらに明らかにできると考えられる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2010.6.1, 2011.2.1, 2013.12.31