

## 6. 神経系の疾患 (アルツハイマー病を含む)

### 文献

Okahara K, Ishida Y, Hayashi Y, et al. Effects of Yokukansan on behavioral and psychological symptoms of dementia in regular treatment for Alzheimer's disease. *Progress in Neuro Psychopharmacology & Biological Psychiatry* 2010; 34: 532-6. CENTRAL ID: CN- 00752183, Pubmed ID: 20170698

### 1. 目的

アルツハイマー病の一般的な治療における認知症に伴う行動障害と精神症状に対する抑肝散の有効性評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

宮崎県と鹿児島県内の病院ならびに診療所 12 施設

### 4. 参加者

2006 年 7 月から 2008 年 12 月まで、85 歳以下の混合型を含むアルツハイマー型認知症で Neuropsychiatric Inventory (NPI) score が 4 以上、塩酸ドネペジルを 4 週間以上内服している外来通院患者 63 名

### 5. 介入

投薬は 4 週間おこなった。

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒 2.5 g×3 回/日 30 名

Arm 2: 非投与 33 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

NPI (妄想, 幻覚, 興奮, うつ, 不安, 多幸, 無感情, 脱抑制, 易刺激性, 異常行動) による精神症状、Mini-Mental State Examination (MMSE) による認知機能、Disability Assessment of Dementia (DAD) による日常生活動作、Zarit Burden Interview による介護者の負荷、Self-rating Depression Scale (SDS) による介護者のうつ症状を開始時と 4 週間後に評価した。

### 7. 主な結果

Arm 1 の 1 名、Arm 2 の 1 名が同意を取り消し、Arm 1 29 名、Arm 2 32 名が有効性の解析対象となった。両群間の比較では、4 週間経過後の総 NPI score において、Arm 1 が Arm 2 に比較して有意に改善した ( $P<0.05$ )。NPI score の各項目別の検討では、興奮と易刺激性の項目において Arm 1 が Arm 2 に比較して有意に改善した ( $P<0.05$ )。各群内の比較では、総 NPI score において、Arm 1 が開始時と 4 週後を比較すると有意に改善した ( $P<0.05$ )。NPI score の各項目別の検討では、Arm 1 が開始時と 4 週後を比較すると、妄想、興奮、うつ、不安、無感情、易刺激性で有意に改善した ( $P<0.05$ )。Arm 2 では開始時と 4 週後を比較すると、無感情のみ有意に改善した ( $P<0.05$ )。両群とも MMSE、DAD、Zarit Burden Interview、SDS は群間ならびに群内で変化を認めなかった。

### 8. 結論

抑肝散は塩酸ドネペジルにより治療中のアルツハイマー型認知症の精神症状の改善効果を有する。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

抑肝散投与による血清カリウム値の低下、浮腫は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

塩酸ドネペジルにより治療中のアルツハイマー型認知症患者への抑肝散の効果を認知機能ならびに精神症状に及ぼす観点から評価した臨床研究で、日常臨床にすぐに応用可能な研究内容である。NPI score の改善にかかわらず介護者の負担に関するスコアの改善が認められなかった。それらの効果を観察するためにも、より大規模で長期間の臨床研究の実施が望まれる。しかし、認知症の周辺症状に対してすぐれた薬物の見当たらない現状において、抑肝散の有効性を明らかにしたことはすばらしい研究成果である。

### 12. Abstractor and date

後藤博三 2010.12.27