

14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

文献

Yasui T, Matsui S, Yamamoto S, et al. Effects of Japanese traditional medicines on circulating cytokine levels in women with hot flashes. *Menopause* 2011; 18: 85-92. CENTRAL ID: CN-00787935, Pubmed ID: 20647958

1. 目的

桂枝茯苓丸、加味逍遙散がホットフラッシュ患者の血中サイトカインレベルに及ぼす影響を評価する。

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

徳島大学附属病院産婦人科外来

4. 参加者

対象は、血管運動症状 (ホットフラッシュ、寝汗など) を有する患者。免疫に影響を及ぼす薬剤を 1 年以内に服用した患者は除外。

エントリーされたのは、両側卵巣切除後の患者 17 名、閉経前後の患者 103 名。

その内、7 名は月経正常、51 名は最近 12 ヶ月以内に月経不順を経験し、45 名の閉経後患者は最終月経から 1 年以内であった。17 名の両側卵巣切除術後の患者も手術を 1 年以内に受けたものであった。

5. 介入

治療希望者は、奇数日 = 桂枝茯苓丸、偶数日 = 加味逍遙散を割り振り、治療を希望しなかった者をコントロール群とした。

Arm 1: コントロール群 (経過観察、無治療) 40 名

Arm 2: ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒投与 (2.5 g×3/日) 6 ヶ月間内服 40 名

Arm 3: ツムラ加味逍遙散エキス顆粒投与 (2.5 g×3/日) 6 ヶ月間内服 40 名

6. 主なアウトカム評価項目

FDA のガイダンスの hot flash 評価基準に従い、症状を Severe, Moderate, Mild に分けて内服前と 6 ヶ月後で評価した。また、血中の IL-1 β , IL-5, IL-6, IL-7, IL-8, IL-10, TNF- α , MCP-1, MIP-1 β について内服前と 6 ヶ月後で比較検討した。

7. 主な結果

コントロール群と比べて、桂枝茯苓丸群及び加味逍遙散群は hot flash の改善率が有意に高かった ($P < 0.01$)。hot flash 改善群において治療前と治療後を比較したところ、桂枝茯苓丸群では、MCP-1、IL-8、MIP-1 β が有意に低下しており (いずれも $P < 0.05$)、加味逍遙散群においては IL-6、IL-8、MIP-1 β が有意に低下していた (いずれも $P < 0.05$)。

8. 結論

桂枝茯苓丸及び加味逍遙散には、血管の炎症に関係する血中 IL-8 や MCP-1 の低下を通じてホットフラッシュを改善していると考えられる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

本論文では、更年期ホットフラッシュに対する、桂枝茯苓丸及び加味逍遙散の治療効果とその機序について述べられている。動物実験においては、桂枝茯苓丸は CGRP を介した末梢性のホットフラッシュに、加味逍遙散は LH-RH を介した中枢性のホットフラッシュに有効であるという研究結果もあるので、あらかじめ問診票等を用いて「証」を考慮した割付を行えば、桂枝茯苓丸と加味逍遙散の違いが明確になる可能性もある。今後の研究成果が待たれる。

12. Abstractor and date

中田英之 2012.12.31