

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

Koike K, Yamamoto Y, Suzuki N, et al. Efficacy of porcine placental extract on climacteric symptoms in peri- and postmenopausal women. *Climacteric* 2013; 16: 28-35. Pubmed ID: 22920723

### 1. 目的

更年期女性の不定愁訴に対する豚胎盤抽出物の臨床効果の検証

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

大学医学部附属病院 1 施設、診療所 1 施設

### 4. 参加者

更年期不定愁訴を有する女性 76 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒を 24 週間 1 日 7.5 g 経口服用、38 名

Arm 2: 豚胎盤抽出物 (350 mg/カプセル) 3 カプセル/日で 12 週間経口服用、その後 6 カプセル/日で 12 週間経口服用、38 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

Simplified menopausal index (SMI), Zung's self rating depression scale (ZSDS), Spielberger state-trait anxiety inventory (STAI) による症状の強度 (スコア)

### 7. 主な結果

豚胎盤抽出物服用群においては、当帰芍薬散服用群 (コントロール) に比べて有意に SMI, ZSDS, STAI の低下を認めた ( $P < 0.01$ )。

### 8. 結論

更年期女性の不定愁訴に対して、改善効果を有する治療のオプションとなり得る可能性が示される。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

豚胎盤抽出物の投与による本研究期間中での血清生化学値、BMI 等への影響はなく、副作用の発現はなかった。

### 11. Abstractor のコメント

胎盤抽出物は現在サプリメント (プラセンタ) として使用されており、更年期障害症状の緩和に役立つとコマーシャルされている。本研究では、更年期女性の不定愁訴に対する豚胎盤抽出物の治療効果を SMI, ZSDS, STAI の各スコアを用いて臨床検証したものであり、一定の評価に値する。胎盤抽出物には多くの生物活性物質が含まれており、そのうちの分子量の小さなペプチド等が消化管から体循環に入り、標的臓器での作用を発揮すると思われるが機序は不明である。当帰芍薬散の先行服用が結果に影響している可能性も否定できないが、このような生物製剤と漢方薬との関係性や相違に関しても今後研究していただきたい。

### 12. Abstractor and date

後山尚久 2017.3.31