

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

6. 神経系の疾患 (アルツハイマー病を含む)

文献

Teranishi M, Kurita M, Nisiho S, et al. Efficacy and tolerability of risperidone, yokukansan, and fluvoxamine for the treatment of behavioral and psychological symptoms of dementia: A blinded, randomized trial. *Journal of Clinical Psychopharmacology* 2014; 33: 600-7.

栗田征武. 認知症の行動心理学的症候 (BPSD) に対する抑肝散の有効性と忍容性 リスペリドン、フルボキサミンとの 3 剤比較試験. *脳* 21 2015; 18: 249-52. 医中誌 web ID: 2016024038 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

認知症の行動と心理症状 (BPSD) に対する抑肝散の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

精神科病院 1 施設

4. 参加者

DSM-IV で認知症の診断基準を満たし Mini-Mental State Examination (MMSE) 19 点以下で Neuropsychiatric Inventory in Nursing Home Version (NPI-NH) の少なくとも 1 つのスコアが 4 以上の患者。4 週以内に他の薬物の治験に参加した者、リスペリドンか抑肝散かフルボキサミンに過敏症のある者、本研究に影響を及ぼすような明らかな慢性で重症の疾患の罹患者は除いた。82 名

5. 介入

Arm 1: 抑肝散 (メーカー不明) を 2.5-7.5 g/日 8 週間投与 27 名

Arm 2: リスペリドンを 0.5-2.0 g/日 8 週間投与 27 名

Arm 3: フルボキサミンを 25-200 mg/日 8 週間投与 28 名

BPSD の治療のために用いられていた薬剤を 1 週間中止後に試験を開始し、各薬剤は NPI-NH を参考に評価者の判断により可変用量で投与された。

6. 主なアウトカム評価項目

開始時と 2, 4, 6, 8 週に BPSD に関しては NPI-NH、中核症状に関しては MMSE、日常生活機能に関しては Functional Independence Measure (FIM) を用いて評価を行った。また、忍容性の評価には血液検査等と薬原性錐体外路症状評価尺度 (Drug-Induced Extra-Pyramidal Symptoms Scale: DIEPSS) を用いた。

7. 主な結果

参加者のうち 6 名が脱落し、76 名が解析対象となった。NPI-NH に関しては、各群とも開始時に比べて 8 週後に有意に改善した (Arm 1 $P=0.034$, Arm 2 $P=0.022$, Arm 3 $P<0.001$) が、3 群間で差はなかった。MMSE と FIM に関しては、いずれの群も有意な変化はなかった。

8. 結論

抑肝散は BPSD に関して、リスペリドンとフルボキサミンと同様に有効性があり、安全性において、リスペリドンよりも優れている。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

DIEPSS では抑肝散とフルボキサミンの両者で有意差はなかったものの、リスペリドンは抑肝散とフルボキサミンに比べて有意に悪化した。また、リスペリドン投与群で 1 名の突然死があった。

11. Abstractor のコメント

BPSD は認知症患者の治療や介護において重要な症状であるが優れた治療薬がないのが現状である。本研究では、臨床の場で頻用されているリスペリドンと抑肝散、著者らの使用しているフルボキサミンの有効性と安全性を検討した臨床的意義の大きい研究内容である。しかし、筆者らも述べているように、プラセボを使用していないため、評価者の判定に影響を及ぼす可能性がある。また、入院中の患者を対象としたために、職員のケアなどにより NPI-NH がいずれの群も改善した可能性がある。しかし、有効な治療薬がない現状を改善するために実施された臨床研究であり、今後も類似の臨床研究が実施され、漢方薬による BPSD 治療指針が確立されることが望まれる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2015.12.20, 2018.10.1