

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

Ota T, Miura I, Kanno-Nozaki K, et al. Effects of shakuyaku-kanzo-to on extrapyramidal symptoms during antipsychotic treatment: a randomized, open-label study. *Journal of Clinical Psychopharmacology* 2015; 35: 304-7. CENTRAL ID: CN-01075101, Pubmed ID: 25839338

1. 目的

抗精神病薬投与中の錐体外路症状に対する芍薬甘草湯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

実施施設に関する記載なし (著者は福島医科大学神経精神医学講座および福島赤十字病院)

4. 参加者

研究開始前に少なくとも 4 週間抗パーキンソン病薬以外の抗精神病薬を内服していた精神病患者で薬原性錐体外路症状評価尺度 (Drug-Induced Extrapyramidal Symptom Scale: DIEPSS) の概括重症度スコアが 2 以上でサブスケールの 1 項目以上で少なくとも 2 のスコアのある患者。また、器質的な脳障害をもつ者やアルコール・薬物乱用者を除外。22 名。

5. 介入

Arm 1: 芍薬甘草湯 7.5g / 日 (メーカー名、投与回数は不明) 2 週間内服 11 名

Arm 2: biperiden 3mg / 日 2 週間内服 11 名

6. 主なアウトカム評価項目

精神症状は陽性・陰性症状評価尺度 (Positive and Negative Syndrome Scale: PANSS) と臨床全般印象度 (Clinical Global Impressions: CGI) を用いて評価した。錐体外路症状は DIEPSS と Barnes アカシジア尺度 (Barnes Akathisia Rating Scale: BARS) を用いて評価した。すべての評価は開始時と治療 2 週間後の終了時に実施された。採血も同様の時期に実施され、血漿ホモバニリック酸 (HVA) と血清プロラクチン (PRL) を測定した。

7. 主な結果

Arm 1 の 1 名が自ら芍薬甘草湯の内服を中止し、Arm 2 の 1 名が口渇のため biperiden の内服を中止したため 20 名が結果の解析対象となった。DIEPSS 総得点は Arm 1 と Arm 2 とも有意に開始時より改善した ($P < 0.001$)。PANSS、CGI scale、BARS、血漿 HVA、血清 PRL 値は変化を認めなかった。DIEPSS の各項目の解析では、Arm 1 でジストニアにおいて時間×薬物相互作用が有意に認められた ($P = 0.0059$)。開始時のジストニアと動作緩慢において Arm 1 と Arm 2 の間で有意な差があった ($P < 0.05$) が、芍薬甘草湯のジストニアスコアは開始時に比べて終了時に有意に改善した ($P = 0.0038$)。

8. 結論

芍薬甘草湯は抗精神病薬投与中の錐体外路症状に有効で特にジストニアに関して強い効果がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

芍薬甘草湯の投与による副作用は低カリウム血症も含めて認めなかった。

11. Abstractor のコメント

抗精神病薬投与中の錐体外路症状に対し、芍薬甘草湯が全般的な症状と特にジスキネジアの改善に有効であることを明らかにした優れた臨床研究である。芍薬甘草湯で特に有効性の認めたジスキネジアに関して、投与開始時に芍薬甘草湯投与群で biperiden 投与群に比べ有意にスコアが高く、biperiden の効果と比較する上で影響があると考えられた。一方、有効性の検討だけでなく、作用機序の検討まで試みられており、著者らの研究姿勢が高く評価される臨床研究である。

12. Abstractor and date

後藤博三 2018.10.1