

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

## 18. 症状および兆候

### 文献

Sakisaka N, Mitani K, Sempuku S, et al. A clinical study of ninjin'yoeito with regard to frailty. *FRONTIERS IN NUTRITION*(海外誌) [-/2296861X] 2018;5:1-5 Pubmed ID: 30320119

### 1. 目的

フレイルに対する人参養栄湯の有効性を評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

### 3. セッティング

診療所 6 施設、日本

### 4. 参加者

介助なしで歩行可能な 65 歳以上の高齢者で、病後の体力低下、倦怠感、食欲減退、寝汗、手足の冷えまたは貧血のうち少なくとも 1 つの症状を有する者。除外基準は、(1) 試験開始前 2 週間以内に漢方薬または生薬を服用した者、(2) BMI が 25 を超える肥満の者、(3) 担当医師により試験への参加が不適切と判断された者とした。113 名

### 5. 介入

Arm 1: クラシエ人参養栄湯細粒 7.5 g を 1 日 2~3 回 (食前または食間) に分けて内服  
割付け人数 64 名 (男性 18 名、女性 46 名)

Arm 2: 非投与 割付け人数 49 名 (男性 17 名、女性 32 名)

### 6. 主なアウトカム評価項目

投与 0、8、16、24 週後に左右の握力、体重、BMI、筋肉量、体脂肪率、除脂肪体重、筋質点数、推定骨量、体年齢、大腿周径を測定した。

### 7. 主な結果

8 週と 16 週後のデータは欠測であったため、0 週と 24 週後を比較した。人参養栄湯の投与により患者の左右の握力が改善した ( $P<0.01$ )。筋肉量、筋質点数、体年齢については、Arm 1 では変化はみられなかったが、Arm 2 では有意に悪化した ( $P<0.05$ )。体重、BMI、体脂肪率、除脂肪体重、推定骨量および大腿周径については、いずれの群においても変化はみられなかった。

### 8. 結論

人参養栄湯は左右の握力を改善し、筋肉の質を維持する可能性がある。

### 9. 漢方的考察

気血両虚証を有する患者を対象とするため、病後の体力低下、倦怠感、食欲減退、寝汗、手足の冷えまたは貧血のうち少なくとも 1 つの症状を有する患者を組み入れた。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

社会問題となりつつある高齢者のフレイルを対象とした研究で、臨床的意義の高い論文である。多施設で RCT を実施し、人参養栄湯の有効性を解析した結果では、内服群では握力が改善すること、筋肉量/質に関しては、非投与群では悪化したものの内服群では不変であることが示された。この結果から、人参養栄湯はフレイル患者の握力や筋肉量/筋質に対する有効性が示唆される。しかしながら今回示された有効性がフレイルでの QOL に影響を与えるかについては明らかにされていない。著者らも指摘している通り、今後は症例数を大きく、観察期間を長くした臨床研究が期待される。

### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2024.7.31