

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

4. 代謝・内分泌疾患

文献

林田学, 金子剛, 宮田晃太郎. 生薬煎®防風通聖散(第2類医薬品)による脂肪減少効果. 先端医療と健康美容 2019; 6(1): 14-21. 医中誌 Web ID: 2019201180

1. 目的

防風通聖散の肥満および肥満傾向の女性への効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

1 施設

4. 参加者

20 歳以上 49 歳以下の肥満および肥満傾向でダイエットに興味がある日本人女性。被験薬成分によりアレルギー症状を示す恐れのある者、ホルモン補充療法を受けている者、妊娠中・授乳中の者、試験結果に影響する可能性があると思われる医薬品を服用している者、試験結果に影響する可能性があると思われる健康食品を日常的に摂取している者、被験部位に影響を与えるような美容医療の経験がある者、他の医薬品を服用する試験・化粧品および薬剤等を塗布する試験に参加中の者、試験総括責任医師が適切でないと認めた者は除外された。29 名

5. 介入

Arm 1: 生薬煎®防風通聖散 1 回 1 包を 1 日 3 回 8 週間内服 15 名

Arm 2: 非投与群 14 名

6. 主なアウトカム評価項目

体重、BMI、体脂肪率、立位臍部周囲、立位尾てい骨周囲を評価した。QOL の変化についてアンケートにより①便の状態、②身体の冷えの状態、③洋服のサイズの変化、④肌の感想、⑤疲労感、⑥気分の爽快さ、⑦行動的に動けるか、⑧ぐっすり眠れるか、⑨身体が軽く感じられるか、を 9 段階スコアで評価した。

7. 主な結果

試験を中断した 7 名を除いた 22 名 (防風通聖散投与群 12 名、非投与群 10 名) が解析対象となった。Arm 1 で体重・BMI・体脂肪率・立位臍部周囲・立位尾てい骨周囲は開始時に比較して有意に減少していた (それぞれ $P<0.01$ 、 $P<0.01$ 、 $P<0.05$ 、 $P<0.01$ 、 $P<0.01$)。Arm 2 では BMI と立位尾てい骨周囲は開始時に比較して有意に減少していた ($P<0.05$) が、体重と体脂肪率と立位臍部周囲に有意な変化はなかった。Arm 1 と Arm 2 の内服開始前から内服 8 週間後の変化量を群間比較したところ、体重・BMI・体脂肪率・立位臍部周囲で有意に Arm 1 が減少していた (それぞれ $P<0.01$ 、 $P<0.01$ 、 $P<0.05$ 、 $P<0.05$)。QOL は Arm 1 で①③⑤⑦⑧⑨が有意に (それぞれ $P<0.01$ 、 $P<0.05$ 、 $P<0.05$ 、 $P<0.01$ 、 $P<0.05$ 、 $P<0.05$)、Arm 2 で①⑦が有意に改善していた ($P<0.05$ 、 $P<0.01$)。

8. 結論

防風通聖散は脂肪減少効果があり、また女性の QOL を改善する。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

防風通聖散の副作用はなかった。

11. Abstractor のコメント

防風通聖散はダイエットに頻用される方剤だが、その効果を実際にランダム化比較試験で評価した興味深い臨床研究である。特に本研究では脂肪減少効果のみではなく、QOL の改善効果も同時に評価していることは意義が大きい。一方、被験薬の作成方法の記載がない、表 1 の分量の単位 (mg→g) に誤りが見られる、非投与群への QOL アンケートに意味があるのかなどより検討すべき点も見られる。また、本研究は小規模であるため、再現性の確認や安全性の評価のために、より大人数での臨床研究が今後望まれる。

12. Abstractor and date

小池 宙 2021.1.19