

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

Takamatsu K, Ogawa M, Higuchi H, et al. Effects of kamishoyosan, a traditional Japanese medicine, on menopausal symptoms: a randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2020; Article ID 9285317. CENTRAL ID: CN-02161686, Pubmed ID: 32733592, 臨床試験登録: UMIN000005079

### 1. 目的

更年期症状に対する加味逍遙散の有効性及び安全性を評価

### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

### 3. セッティング

大学病院 4 施設および病院 9 施設

### 4. 参加者

更年期障害(ほてり、不眠症、頭痛、神経症状)を主訴とする 40~60 歳の患者。重篤な併存疾患(肝臓、腎臓、心臓、肺、血液学的疾患、および悪性腫瘍など)を有する患者、および本研究の治療開始前 4 週間以内にホルモン治療や漢方治療を受けた患者は除外した。すべての患者の抑うつ状態を Zung の自己評価式抑うつ尺度(SDS)を用いて評価し、スコアが 62 未満であった患者を最終的に本研究の参加者として適格であると判断した。205 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ加味逍遙散エキス顆粒 2.5 g を 1 日 3 回、8 週間。101 名

Arm 2: 外見、匂い、および味を加味逍遙散に似せたプラセボ(株式会社ツムラより提供) 2.5 g を 1 日 3 回、8 週間。104 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

投与開始前および 4/8 週間後における、ほてりの発生回数(自己報告式の日記で調査し、反復測定による混合効果モデルを用いて結果を提示)、抑うつスコア(SDS)、不安(State-Trait Anxiety Inventory [STAI])、生活の質(SF-36)、および更年期症状(日本産科婦人科学会[JSOG]更年期指数)の変化。

### 7. 主な結果

194 名を対象として有効性を評価した(Arm 1: 93 名、Arm 2: 101 名、投与中止 11 名)。8 週間後、ほてりの発生回数および SDS は両 Arm とともに低下したが、Arm 間に有意差は認められなかった。STAI、SF-36、および JSOG 更年期指数に関しても、Arm 間に有意差は認められなかった。

### 8. 結論

加味逍遙散は安全であり、更年期症状に対する効果を有している可能性があるが、プラセボと比較してその効果が優れているとは言えない。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

加味逍遙散投与群 15 名(18 件)およびプラセボ投与群 7 名(8 件)において有害事象が報告された。加味逍遙散投与群の 14 件(11 名)およびプラセボ投与群の 3 件(2 名)は、投与との因果関係を否定できなかった。加味逍遙散投与群では、1 名で重篤な有害事象(不安)が認められたものの、その他の有害事象(消化器症状 7 件、めまい 2 件、関節痛 2 件、動悸 1 件、および感冒 1 件)は重篤なものではなかった。プラセボ投与群に認められた有害事象(発疹、便秘、および胃部不快感)は、いずれも重篤なものではなかった。有害事象が原因で脱落した患者はいなかった。

### 11. Abstractor のコメント

更年期障害の治療薬として、ホルモン補充療法と共に、漢方薬は頻用されている。今回、女性三大漢方薬の一つである加味逍遙散は、血の道症を主体とした更年期障害の患者に処方することが多い。本論文は、194 名を対象にした大規模な検討であり、有効性が認められなかった結果に関しては客観的に認識すべき点かもしれない。しかし、証をもとにした検討がなされたわけではなく、証を含めて症例を細かに検討した解析が今後なされることを期待したい。

### 12. Abstractor and date

加藤 育民 2022.2.9