

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, Obayashi S, et al. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Investigate the Effects of Kamishoyosan, a Traditional Japanese Medicine, on Menopausal Symptoms: The KOSMOS Study. *Evidence-based complementary and alternative medicine* : eCAM 2021; 2021: 8856149.

1. 目的

更年期障害の治療における加味逍遙散の有効性と安全性の評価

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（産婦人科）、病院 1 施設（婦人科）、日本

4. 参加者

2016 年 4 月～2018 年 3 月に実施施設にて更年期障害を訴えた 40～60 歳の日本人女性患者 53 名。選択基準：日本人女性更年期症状評価質問票（m-QACS）の興奮／苛立ちスコア 5 点以上、かつ睡眠障害または血管運動症状スコア 5 点以上の者。除外基準：重度の腸の脆弱性、食欲不振、吐き気または嘔吐などがみられる者。

5. 介入

4 週間の導入期間中にプラセボを投与し、m-QACS の興奮／苛立ちスコアが 3 点以上改善した者をプラセボ反応者（R 群）、それ以外をプラセボ非反応者（NR 群）とした。

Arm 1: ツムラ加味逍遙散エキス顆粒 1 回 2.5g を 1 日 3 回、食前／食後に服用（R 群：7 名、NR 群：20 名）。

Arm 2: プラセボ（加味逍遙散と同様の外観 ツムラ提供）1 回 2.5g を 1 日 3 回、食前／食後に服用（R 群：6 名、NR 群：20 名）

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は NR 群における治療開始時（0 週目）～12 週目までの m-QACS の興奮／苛立ちスコアの変化。副次評価項目は m-QACS の全 21 項目、Hospital Anxiety and Depression Scale、睡眠障害（ピッツバーグ睡眠質問票で評価）、全体的な生活の質（SF-8 で評価）。サブグループ解析は子宮摘出／卵巣摘出術既往で層別化した。

7. 主な結果

有効性および安全性 FAS には 53 名が含まれた。NR 群の 12 週目の m-QACS スコアのベースラインからの変化は、Arm 1 では有意に減少したが群間差はなかった（P 値記載なし）。しかし、スコアが 3 点以上改善した患者の割合は Arm 1 で有意に高かった（P 値記載なし）。閉経前女性のサブグループ解析では、興奮／苛立ちスコア変化は Arm 1 の方が有意に大きかった（ $P=0.046$ ）。

8. 結論

加味逍遙散は安全性が高く、閉経前女性の興奮／苛立ちに効果があり、有用な治療薬になる可能性がある。

9. 漢方的考察

特記事項なし

10. 論文中の安全性評価

薬物有害反応および有害事象の発現率に群間差は認められず、重篤な事象も報告されなかった。

11. Abstractor のコメント

更年期障害に対する加味逍遙散の有効性を DB-RCT で解析した研究である。プラセボの試走期間を設けることによってプラセボ反応者と非反応者で解析していることから質の高いデザインと言える。m-QACS スコアが 3 点以上低下した患者の割合は加味逍遙散内服群が有意に高かったことから、古来示唆されている有効性が確認された。m-QACS の各項目では興奮／苛立ちに有効性が高かった。このことは加味逍遙散を更年期障害の患者に投与する場合に今後一つの指針になる可能性がある。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2024.11.30