

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

15. 産前、産後の疾患

5. 認知症などの精神・行動障害

文献

Kawakami S, Fukuda S, Shinbori Y et al. A quasi-randomized controlled trial of Ninjin'yoeito for the treatment of postpartum anemia and the prevention of postpartum depression *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*. 2022; 48(11): 2830-38.

1. 目的

産後の貧血および産後うつ病の発症に対する人參養榮湯の効果を評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

病院 1施設、日本

4. 参加者

2020年1月1日から2021年5月31日までの間に当該病院において出産し、出産後1~2日に貧血 (Hb 値<11.0 g/dL) を確認された者 1066名。
年齢、出産歴、貧血レベル、出血量、精神疾患の既往などの患者背景に有意差はみられなかった。季節性うつ病の影響を考慮し、奇数月出産者を Arm1、偶数月出産者を Arm2とした。

5. 介入

Arm 1: クラシエ人參養榮湯細粒 1回 3.75 g を1日2回 (食前または食間) 4週間内服 532名

Arm 2: フマル酸第一鉄 1カプセル (鉄として 100 mg) を1日1回 (食後) 4週間内服 534名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目はヘモグロビン (Hb) 値とした。副次評価項目は、疲労度 (Numerical Rating Scale (NRS) を用いて評価) および産後うつ症状 (エジンバラ産後うつ病質問票 (EPDS) スコア \geq 9と定義) の有病率とした。Hb 値と疲労度は投与前および投与後4週間に測定、EPDSは投与後4週間に測定した。

7. 主な結果

1061名 (Arm 1: 529名、Arm 2: 532名) を解析対象とした (Arm 1の2名が脱落、Arm 1の1名およびArm 2の2名を欠損値のため解析から除外)。Hb 値は両群ともに投与前後で有意に増加し ($P<0.001$)、変化量に群間差は認められなかった (Arm 1: 2.4 ± 0.8 g/dL, Arm 2: 2.5 ± 0.7 g/dL, $P=0.098$)。疲労度はArm 1で有意に減少した ($P<0.001$) が、Arm 2では変化せず、その変化量には群間差が認められた ($P<0.001$)。産後うつ病の有病率はArm 1が5.7% (30/529名)、Arm 2が9.4% (50/532名) であり、Arm 1では有意に少なかった (未調整オッズ比: 0.58、95%CI: 0.36~0.93)。

8. 結論

人參養榮湯は産後の貧血や疲労を改善し、産後うつ病の発症を予防する可能性がある。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

鉄剤投与群で胃痛1名、発疹1名。人參養榮湯投与群で便秘1名。いずれも非重篤。

11. Abstractor のコメント

産後うつ病 (出産1か月後の発症は日本人で8-14%) との関連から産後貧血への早期介入が求められていることを背景とした研究である。産後貧血には鉄剤が第一選択とされているが、消化器症状で内服困難な症例が多いことを鑑み、代替としての漢方薬が検討された。4週間の人參養榮湯内服で貧血だけでなく、鉄剤では改善されなかった疲労度・産後うつ症状の有意な改善を示したことは意義深い。ややコンプライアンスに劣ったが、胃腸障害等の有害事象もなく、代替薬以上の存在感を示した。

12. Abstractor and date

近藤奈美 2024.11.30