

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

6. 神経系の疾患（アルツハイマー病を含む）

文献

Nogami T, Iwasaki K, Kimura H, et al. Traditional Chinese medicine Jia Wei Gui Pi Tang improves behavioural and psychological symptoms of dementia and favourable positive emotions in patients. *Psychogeriatrics* 2023; 23(3): 503-511. PMID: 37005070

1. 目的

認知症患者における認知症の行動・精神症状（BPSD）およびポジティブ感情に対する加味帰脾湯の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験（RCT）

3. セッティング

4 施設（長期ケア施設）、日本

4. 参加者

DSM-V*に基づきアルツハイマー病（AD）／混合型認知症（脳血管疾患を伴う AD）と診断された患者 63 名。

選択基準：年齢 65～100 歳、NPI-NH**総スコア 3 点超、NPI-NH の「不安」または「夜間の問題行動」サブカテゴリースコア陽性、MMSE***スコア 25 点未満。

除外基準：過去 1 年以内に大うつ病または双極性障害のエピソードを有する、抗うつ薬またはその他の漢方薬を服用、過去 2 年以内に悪性腫瘍／その他の生命を脅かす疾患に罹患。

*精神疾患の診断・統計マニュアル第 5 版、**Neuropsychiatric Inventory Nursing Home Version、***Mini-Mental State Examination

5. 介入

Arm 1: ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒 1 回 2.5 g を 1 日 3 回 28 日間経口投与（33 名）

Arm 2: 非投与（30 名）

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目：NPI-NH 総スコアの変化（BPSD の評価）

副次評価項目：Delightful Emotional Index (DEI) の変化（ポジティブ感情の評価）、MMSE スコアの変化（認知機能の評価）

7. 主な結果

Arm 1 では、NPI-NH および DEI の解析には 31 名（誤嚥性肺炎のため 2 名が脱落）、MMSE の解析には 29 名（2 名が MMSE 検査を拒否）が含まれた。Arm 2 では、全 30 名が全ての解析に含まれた。NPI-NH スコアの変化は 2 群間で有意に異なっていた（ $P < 0.001$ ）。Arm 1 では、NPI-NH スコアがベースラインの 29.8 ± 17.3 から投与終了時の 13.2 ± 9.4 と有意に改善した（ $P < 0.001$ ）が、Arm 2 では有意な変化はみられなかった。DEI スコアの変化は 2 群間で有意差がみられた（ $P < 0.001$ ）。Arm 1 では、DEI スコアはベースラインの 24.3 ± 23.0 から投与終了時の 32.5 ± 21.2 と有意な改善がみられたが（ $P = 0.001$ ）、Arm 2 では有意な変化はみられなかった。MMSE スコアの変化に群間差は認められなかった。

8. 結論

加味帰脾湯は BPSD とポジティブ感情の両方を有意に改善する。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

本研究は、認知症患者における加味帰脾湯の投与が精神状態の安定に寄与することを示した重要な成果である。精神状態の安定は、患者の生活の質（Quality of Life: QOL）に直接的に影響するため、本研究の成果は広く知られ、活用されることが期待される。また、その重要性から、本研究の追試による結果の検証が不可欠である。

12. Abstractor and date

小池 宙 2025.9.2