

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

5. 精神・行動障害

15. 産前、産後の疾患

文献

宮崎 典子、三沢 昭彦、對馬 可菜ら. 産褥期のうつと貧血に対する人参養栄湯の治療効果の検討 日本女性医学学会雑誌 2024; 31(4), 652-659.

1. 目的

産褥期の貧血及びうつ症状に対する人参養栄湯の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院産婦人科 1 施設、日本

4. 参加者

2020 年 6 月～2021 年 10 月に妊娠 34 週の妊婦健診を受け、研究への参加に同意した妊婦 192 名を登録した。このうち分娩後 1 日目に貧血 (Hb10.5 g/dL 未満) をみとめ (121 名)、除外基準に該当しなかった褥婦 94 名を対象者とした。

5. 介入

Arm 1: クエン酸第一鉄 (フェロミア®) 1 回 50 mg を 1 日 2 回内服 21 名

Arm 2: クエン酸第一鉄 (フェロミア®) 1 回 50 mg を 1 日 2 回内服+ツムラ人参養栄湯エキス顆粒 1 回 3.0 g を 1 日 3 回食前に内服 46 名

Arm 3: ツムラ人参養栄湯エキス顆粒 1 回 3.0 g を 1 日 3 回食前に内服 27 名

いずれも Hb 10.5 g/dL になるまで内服 (産後 1 日目から 5 日間は原則内服) した。

6. 主なアウトカム評価項目

産後 1、5、28 日目の Hb 値、産後 3、28 日目のエジンバラ産後うつ病質問票 (EPDS、30 点満点、9 点以上の場合うつの可能性が高い) による抑うつ症状、産後 3、28 日目の貧血質問票 (27 点満点、点数が高いほど症状が強い) による貧血に伴う不定愁訴の症状 (全身倦怠感、下腹部痛、精神不安など)

7. 主な結果

94 名を解析対象とした。いずれの群においても 28 日目には Hb 値は Hb10.5 g/dL 以上となり群間差は認められなかった。EPDS の総合点の中央値は、28 日目でいずれの群も 9 点未満でうつの可能性は低かったが、3 群間に有意差をみとめた ($P=0.04$)。Arm 2 で産後 3 日目と 28 日目の比較で有意差が認められ ($P=0.04$)、EPDS の抑うつ、育児不安、睡眠障害でも有意に改善した (それぞれ $P=0.02$ 、 $P=0.01$ 、 $P=0.02$)。Arm 1 では産後 3 日目から 28 日目にかけて抑うつ、睡眠障害がむしろ悪化する傾向がみられた。Arm 3 では、産後 3 日目から低い傾向にあり、28 日目と大きな差がみられなかった可能性がある。貧血質問票の総合点では、3 群間に有意差を認めず、産後 3 日目と 28 日目の比較で Arm 1 及び Arm 2 に有意な改善が認められた (それぞれ $P=0.006$ 、 $P=0.04$)。

8. 結論

産後貧血を認めた場合、鉄剤に人参養栄湯を併用することにより、貧血を改善させるだけでなく、抑うつ、育児不安、睡眠障害も改善する可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

先行研究 (EKAT 2022 Appendix2024 update に SA [220011] あり) では、人参養栄湯は鉄剤と同等の貧血改善効果に加え、疲労度・産後うつ症状を改善し、鉄剤の代替薬以上の存在感を示した。本研究では、鉄剤による貧血の改善だけでは抑うつを予防できないことを示すとともに、鉄剤+人参養栄湯の併用の有効性を示した。しかし、人参養栄湯単独ではなく、鉄剤との併用の方が有効とまでは考察していない。再検討の際には、内服の負担・副作用への言及、EPDS の解析方法の工夫 (先行研究と同じ産後うつ病の有病率など)、症例数の増加とともに、人参養栄湯単独群との比較まで検討いただきたい。

12. Abstractor and date

近藤 奈美 2025.8.29