

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

13. 筋骨格・結合組織の疾患

文献

太田博明, 根本謙. 卵巣全摘後骨塩量減少症に対する活性型ビタミン D3 とツムラ桂枝茯苓丸の同時併用投与の効果. 漢方医学1989; 13: 173-9.

1. 目的

更年期世代女性の骨塩量減少に対する桂枝茯苓丸のビタミン D3 との併用効果の客観的評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

東京電力病院産婦人科 1 施設

4. 参加者

上記施設で MD 法総合評点が 4 点以上を示した卵巣摘出後骨塩量減少症と診断された 30 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服に加えてアルファカルシドール (0.5 μ g)、1 日に 2 回、食後内服、6 名

Arm 2: アルファカルシドール (0.5 μ g)、1 日に 2 回、食後内服、6 名

Arm 3: アルファカルシドール (0.5 μ g)、1 日に 2 回、食後内服に加えてプレマリン (0.625mg)、1 日に 1 回、食後内服あるいはメサルモン F、1 日に 3 回、食後内服、7 名

Arm 4: 薬物の投与なく経過観察のみ、11 名

6. 主なアウトカム評価項目

MD 法による骨塩量 (骨皮質幅指数、骨髄質幅、骨皮質と骨髄質密度の指標、骨皮質密度の指標、単位長さ当たりの骨密度の指標の 5 項目の各実測値の平均増減率で判定) を投与前と投与 10 ヶ月で比較。骨代謝マーカーとしては血清アルカリフォスファターゼ (AL-P)、血清 Ca、P 濃度を投与前と投与 10 ヶ月で比較。

7. 主な結果

桂枝茯苓丸・ビタミン D3 併用群は、投与により有意 ($P < 0.05$) に骨塩量が増加し、ビタミン D3 単独群や薬剤非投与群に比べて有意 ($P < 0.05$) に骨塩量が増加した。また、桂枝茯苓丸・ビタミン D3 併用群では血清 AL-P、Ca 濃度の有意 ($P < 0.05$) の増加が認められ、ホルモン群では血清 Ca 濃度が増加した ($P < 0.05$)。

8. 結論

桂枝茯苓丸・ビタミン D3 併用は、卵巣欠落女性の骨塩量減少に対して抑制、改善効果を示している。

9. 漢方的考察

卵巣欠落症状による心身の不調には気の上衝、才血、水毒の病態が存在し、その調整を桂枝茯苓丸が行ったことにより食欲の増進に伴う Ca 摂取量の増加、腸管からの吸収量の増加、さらに運動量の増加がもたらされた。それらが総合的に間接的に骨塩量の増加をもたらしたと考えられる。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

駆オ血剤の代表である桂枝茯苓丸は水毒や気滯も改善するため、更年期女性の不定愁訴の治療によく用いられる。本研究では卵巣摘出例にビタミン D3 を補助薬として併用すると骨塩量が増加するという結果を得た。骨粗鬆症の予防、治療は長期を要するため、桂枝茯苓丸のような漢方薬は最適といえる。ただ、不定愁訴で来院する更年期女性には虚証が過半数を占めるため、その際に随証療法による桂枝茯苓丸の選択の必要性があるのかどうかについて今後研究を進めていただきたい。

12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.16, 2010.6.1, 2013.12.31