

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

### 文献

水野正彦, 佐藤和雄, 森崇英, ほか. 切迫早産管理におけるツムラ当帰芍薬散・塩酸リトドリン併用療法の臨床評価. *産科と婦人科* 1992; 59: 469-80.

### 1. 目的

切迫早産管理における当帰芍薬散・塩酸リトドリン併用療法の有用性の客観的評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

### 3. セッティング

東京大学附属病院産婦人科を代表とする全国 36 施設

### 4. 参加者

1989 年 6 月-1990 年 8 月に上記施設で切迫早産 (妊娠 24 週 0 日-37 週 0 日未満) と診断され、頸管開大度 3.5cm 未満、展退度 80% 未満であった 147 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服を塩酸リトドリン (UT) 投与開始前または開始と同時に (前投与群)、78 名

Arm 2: ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服を塩酸リトドリン (UT) による副作用出現後開始 (後投与群)、69 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

子宮収縮、妊娠週数延長による改善度を 5 段階評価。母体心拍数、胎児心拍数および UT 副作用症状による副作用に対する効果を 5 段階評価。分娩時、新生児、産褥期所見および臨床検査所見による安全性を 3 段階評価。臨床的有効性と安全性から有用度を 5 段階評価

### 7. 主な結果

後投与群に比べ前投与群では、UT 滴下速度を有意に高めることができた。UT 投与 1 時間での子宮収縮抑制が、前投与群では有意に強かった。切迫早産主要症状の変化には両群間に有意な差はみられなかった。UT 投与による心悸亢進は、投与 2 時間後に前投与群では 20% 以上に認められなかったが、後投与群では 10% 未満となり、有意差 ( $P < 0.0001$ ) がみられた。心拍増加、震戦、血圧下降、頭痛、顔面紅潮についても同様に有意差を認めた。満期分娩症例は、前投与群で 71.8%、後投与群で 62.5% であった。分娩形式は両群に差はなかった。新生児所見、産褥期所見に関して両群に差はなかった。

### 8. 結論

当帰芍薬散は、塩酸リトドリンの副作用を軽減し、その結果として塩酸リトドリンを十分量投与可能とし、より強力な子宮収縮抑制効果を発揮することが判明。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

副作用発生頻度、副作用症状の記載はないが、UT 投与によって起きた副作用の軽減効果が当帰芍薬散併用により前後投与群それぞれで、86%、90% に認められた。

### 11. Abstractor のコメント

安胎作用があるとされている当帰芍薬散には、西洋治療の代表である塩酸リトドリン治療中の副作用を軽減あるいは副作用発生を抑制し、塩酸リトドリンの高濃度維持療法を可能とすることを本研究は明らかにした。このことは、東西医療の融合がいかにか臨床に寄与するかを明言したものである。ただ、本来の漢方医学的な安胎薬の考え方は妊娠判明と同時に服用を始めるものであり、切迫早産と臨床的に診断されたことは未病ではなく已病であるために、当帰芍薬散の効果はすでに弱くなっているものと考えざるを得ない。したがって、安胎薬の母体と安全な分娩、健全な児に関する貢献度の研究においては、今後は 1st trimester からの研究プロトコルを作成して RCT 手法により試みていただきたい。

### 12. Abstractor and date

後山尚久 2008.9.10, 2010.6.1, 2013.12.31