

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

## 14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

### 文献

寒川慶一, 荻田幸雄. 更年期障害と薬用人参. 治療学 1994; 28: 57-62.

### 1. 目的

更年期障害に対するコウジン末と当帰芍薬散の臨床効果および両者の併用による臨床効果の評価

### 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

大阪市立大学産婦人科 1 施設

### 4. 参加者

上記施設で更年期障害と診断され通院した 113 名および不定愁訴を有するが、受診にいたらない更年期女性 124 名

### 5. 介入

研究 1: 更年期障害への治療効果

Arm 1: 正官庄コウジン末を 1 日に 6g 内服 (分服、服用時間の詳細記載なし)、83 名

Arm 2: コタロー当帰芍薬散料エキス細粒を 1 日に 9g 内服 (分服、服用時間の詳細記載なし)、30 名

Arm 3: 正官庄コウジン末を 1 日に 6g 内服に加えて当帰芍薬散を 1 日に 9g 内服 (分服、服用時間の詳細記載なし)、(Arm 1, 2 で 4 週間投与後の) 61 名

研究 2: 更年期障害による受診予備軍への予防効果

Arm 1: 正官庄コウジン末を 1 日に 3g 内服 (分服、服用時間の詳細記載なし)、36 名

Arm 2: 正官庄コウジン末を 1 日に 6g 内服 (分服、服用時間の詳細記載なし)、20 名

Arm 3: コタロー当帰芍薬散料エキス細粒を 1 日に 9g 内服 (分服、服用時間の詳細記載なし)、34 名

Arm 4: コウジン末を 1 日に 3g 内服に加えてコタロー当帰芍薬散料エキス細粒を 1 日に 9g 内服 (分服、服用時間の詳細記載なし)、34 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

臨床症状をクッパーマン指数の治療による減少率が 80%以上を著明改善、80-60%を中等度改善、60-30%を軽度改善、30%以下を不変として効果判定を行った。研究 1 は 4 週間の治療期間で評価。研究 2 は 8 週間の投与で評価

### 7. 主な結果

研究 1: 当帰芍薬散単独投与 (10.0%) に比べ、コウジン末単独 (18.1%) あるいは両者の併用投与 (19.7%) では有意に著明改善例が多かった ( $P < 0.05$ )。中等度改善例においては、それぞれの単独投与 (33.3%, 28.9%) に比べ両者の併用投与 (47.5%) ではその比率が高かった ( $P < 0.01$ )。

研究 2: コウジン末単独投与では、1 日 3g 投与群が 6g 投与群よりも有効率が高い傾向がみられた。コウジン末の 1 日 6g 投与群 (5.0%) に比べ当帰芍薬散併用群 (32.4%) では著明改善例が著明に増加したが、症例数が少なく有意差はなかった。

### 8. 結論

更年期障害に対し、コウジン末はその症状を改善し、当帰芍薬散との併用療法は、さらにその効果を高める可能性が示唆される。

### 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、コウジン末の更年期障害女性への治療効果のみならず予防効果の存在を結論づけたものであり、漢方製剤の幅広い臨床応用を知らしめている。ただ、対象とした不定愁訴症例に、紅参を必要とする気虚がその病態を形成していたか、あるいは当帰芍薬散の併用を必要とする才血、血虚あるいは水毒がどの程度あったのかに関しては言及していない。今後、漢方医学的な病態を加味した研究に踏み込んでいただくことを希望する。

### 12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.27, 2010.6.1, 2013.12.31