

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

Kotani N, Oyama T, Sakai I, et al. Analgesic effect of a herbal medicine for treatment of primary dysmenorrhea - a double-blind study. *The American Journal of Chinese Medicine* 1997; 25: 205-12. CENTRAL ID: CN-00143317, Pubmed ID: 9288368

1. 目的

当帰芍薬散の月経困難症改善効果に関する二重盲検試験

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (DB- RCT)

3. セッティング

実施施設の記載なし (著者らは弘前大学医学部麻酔科)

4. 参加者

1年以上の間、月経困難症を有していて「気虚」スコアが30点以上であり、「陰」スコア30点以上、「オ血」スコア30点以上の女性のうち、整形外科的異常を有さず、低用量ピルおよび抗不安薬を内服していない女性40名 (各群20名ずつ)

5. 介入

まず、月経周期2サイクルの観察期間をおき、引き続いて治療期間を2サイクル、フォローアップ期間を2サイクルの計6サイクル (半年間) 観察する。

Arm 1: 当帰芍薬散 (メーカー不明) 1回2.5g、1日3回7.5g内服 (治療期間の3-4サイクルの間内服)

Arm 2: プラセボ群 (治療期間の3-4サイクルの間内服)

6. 主なアウトカム評価項目

Visual Analogue Scale (VAS) および、ジクロフェナクナトリウム (ボルタレン) の使用量

7. 主な結果

当帰芍薬散使用群は有意に月経困難症が改善した ($P<0.01$)。

8. 結論

漢方的な指標である、「気虚」「陰」「オ血」を診断基準として組み込むことで、当帰芍薬散の適用患者を区別し、その鎮痛効果を得ることができる。

9. 漢方的考察

各スコアの有用性を述べているものの、漢方医学的な視点からは考察されていない。

10. 論文中の安全性評価

参加者全員において有害事象は発生しなかった。

11. Abstractor のコメント

本論文は、月経困難症の診断に漢方の診断系の一つである「気虚」「陰」「オ血」スコアを導入することで、当帰芍薬散の適用患者を明確にしようと試みた仕事と言える。痛みを軽減し鎮痛剤の使用量を減らすことは大切なことであるが、鎮痛剤無効の患者に対しての効果は同様に認められるのか、さらには桂枝茯苓丸や芍薬甘草湯の適用患者とは何が異なるのかなど、引き続き研究成果を期待したい。

12. Abstractor and date

中田英之 2008.1.1, 2010.1.6, 2013.12.31