

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

金井成行. 骨粗鬆症に対する加味帰脾湯の効果. 日本東洋医学雑誌 1998; 49: 59-66. CiNii

#### 1. 目的

更年期以後の骨粗鬆症女性への加味帰脾湯投与による更年期指数、骨量および貧血改善効果の客観的評価

#### 2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

#### 3. セッティング

近畿大学東洋医学研究所 1 施設

#### 4. 参加者

上記施設で厚生省 (現厚生労働省) 骨粗鬆症診断基準に基づき骨粗鬆症と診断され、1993 年から 2 年間追跡しえた女性 83 名 (59-84 歳)

#### 5. 介入

Arm 1: アルファカルシドール (1 $\mu$ g)、1 日に 1 回、朝食後内服に加えザルトプロフェン (80mg)、1 日に 3 回、食後内服

Arm 2: 加味帰脾湯 (メーカー不明) (2.5g)、1 日に 3 回、食後内服に加えザルトプロフェン (80mg)、1 日に 3 回、食後内服

Arm 3: ザルトプロフェン (80mg)、1 日に 3 回、食後内服

#### 6. 主なアウトカム評価項目

CXD 法による骨密度、血球計算、および簡略更年期指数による効果の評価。治療前、治療 1 年、2 年後

#### 7. 主な結果

ビタミン D、加味帰脾湯群ではコントロール群に比べて 1 年後に有意 ( $P<0.05$ ) に骨量が増加したが、2 年後にはビタミン D 群のさらなる骨量増加に対し、加味帰脾湯群では増加は横ばいだった。赤血球数、網状赤血球数は加味帰脾湯群ではコントロール群に比べて 1 年後に有意 ( $P<0.05$ ) に増加したが、やはり 2 年後は横ばいだった。更年期指数においては、ビタミン D 群、コントロール群に比べ、加味帰脾湯群では 1 年後に有意 ( $P<0.05$ ) の低下が認められた。骨量と更年期指数の変化率には弱い有意の正の相関 ( $P<0.05$ ) が認められた。また、加味帰脾湯により骨量が増加した群では骨量減少群と比べると更年期指数の低下と貧血の改善が得られた。

#### 8. 結論

骨粗鬆症の女性への加味帰脾湯の投与は、骨量を増加させるのみならず、貧血の改善と更年期指数の低下という臨床的な効果をもたらすことが判明。

#### 9. 漢方的考察

「証」による方剤選択はなされていない。加味帰脾湯の効果は、全身状態の改善から個体の活性化が図られ、二次的に骨密度が増加したと考えられる。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

#### 11. Abstractor のコメント

加味帰脾湯は従来より更年期女性の不定愁訴や貧血の改善の目的で処方されており、本研究においてもその効果は明らかである。骨密度に関しては、本研究からはビタミン D の半分ぐらいの増加効果を有すると考えてよいが、加味帰脾湯が閉経以後の女性の骨量に良い影響を与えるという結果はぜひ臨床に応用していただきたい。一般的に多くの骨粗鬆症関連文献からは、ビタミン D の効果には個人差が大きく、平均すると骨量維持効果はあるが、増加効果は望めないというのが現在のコンセンサスであるから、骨粗鬆症という診断がなされた場合には加味帰脾湯単独投与よりも多剤との併用が望まれ、症例を集積して西洋薬との併用療法の研究を今後検討していただきたい。

#### 12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.20, 2010.1.6, 2010.6.1, 2013.12.31