

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

和田裕充, 和田啓子, 本山覚. 産後におけるキュウ帰調血飲投与の有用性. *産婦人科の世界* 2003; 55: 1057-61. 医中誌 Web ID: 2004022822

### 1. 目的

キュウ帰調血飲の「産後の肥立ち薬」としての臨床的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 (RCT)

### 3. セッティング

和田産婦人科医院 1 施設

### 4. 参加者

平成 13 年 1 月より 12 月末に上記施設を受診し、正常分娩した経産婦 60 名

### 5. 介入

Arm 1: カネボウキュウ帰調血飲エキス顆粒 (EK-230) を 1 回 1 包 (2.0 g)、1 日 3 回 (食前)、分娩後より分娩 2 週間後まで服用

Arm 2: マレイン酸メチルエルゴメトリン (MME) を 1 回 1 錠 (0.125 mg)、1 日 3 回 (食後)、分娩後より分娩 5 日目まで服用

### 6. 主なアウトカム評価項目

子宮復古: 産褥 1 日目と 4 日目の子宮底長差の測定、および産褥 1 か月目の悪露の量により評価

乳汁分泌量: 産褥 4 日目の乳汁分泌量および前回の分娩時の乳汁分泌量との比較を指数で評価

臨床症状: 後陣痛に対する苦痛を聞き取りで評価

薬剤コンプライアンス: 服薬状況を聞き取りにより 4 段階で評価

### 7. 主な結果

キュウ帰調血飲群 30 名と MME 群 30 名の分娩後 4 日目の子宮底長の比較 (キュウ帰調血飲:  $11.4 \pm 0.7$  cm、MME:  $11.8 \pm 2.8$  cm) では差はみられなかった。乳汁分泌は、産褥 4 日目では有意差はなかったが、前回の分娩時を 100 として今回と比較した乳汁分泌指数では、MME 群の  $81.7 \pm 15.0$  に対しキュウ帰調血飲群では  $136.7 \pm 71.0$  であり、有意差はないが、キュウ帰調血飲群では乳汁分泌促進効果が高い傾向がみられた。後陣痛を苦痛に感じるのは MME 群 (46.7%) がキュウ帰調血飲群 (23.3%) に比べ、多い傾向であり、服薬コンプライアンスはキュウ帰調血飲群が有意に高かった ( $P < 0.001$ )。

### 8. 結論

産褥期女性の健康回復、生理的機能のいくつかにおいてキュウ帰調血飲の服用は MME の服用に比べて臨床的に有益性が認められ、「産後の肥立ち薬」としての使用意義が確認できる。

### 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

万病回春にある「産後の肥立ち薬」としての効果客観的パラメーターを用いて検証した研究が 2002 年にランダム化試験として発表されたが、本研究は概ねその追試である。成績はほぼ既存論文を支持しており、得られた成績の信憑性も高い。これでキュウ帰調血飲の臨床効果は客観的なデータに支えられた形となった。産褥婦の心身の状態は漢方医学的には「気血虚損」といわれ、それがキュウ帰調血飲の処方目標とされる。本研究で得られたような客観的な臨床パラメーターの改善をヒントに、今後は漢方医学的病態のひとつである「気血虚損」の科学的な解明に挑戦していただくことを希望する。

### 12. Abstractor and date

後山尚久 2008.4.1, 2013.12.31