

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

高松潔, 武者稚枝子, 岡野浩哉, ほか. 更年期障害に対する漢方療法の有用性の検討. *産婦人科漢方研究のあゆみ* 2002; 19: 111-6. 医中誌 Web ID: 2002193391  
高松潔. HRT と漢方. *日本更年期医学会雑誌* 2004; 12 :155-7.  
高松潔, 牧田和也, 田邊清男, ほか. HRT と漢方. *臨床検査* 2004; 48: 877-84.  
高松潔, 田邊清男. 更年期障害と漢方. *産婦人科治療* 2004; 89: 408-15. MOL, MOL-Lib  
高松潔. 更年期障害に対する漢方療法の有用性の検討—三大漢方婦人薬の無作為投与による効果の比較—. *産婦人科漢方研究のあゆみ* 2006; 23: 35-42. 医中誌 Web ID: 2006288782

### 1. 目的

更年期障害に対する漢方療法とホルモン補充療法の効果比較および三大婦人漢方薬の非随証療法による有効性の評価

### 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

東京女子医科大学病院 (1)、慶応大学病院 (2) 産婦人科 2 施設

### 4. 参加者

- (1) 2000 年 11 月-2002 年 1 月に更年期障害で通院した女性 70 名
- (2) 1993 年 1 月-2000 年 12 月に更年期障害で通院した女性 100 名

### 5. 介入

HRT と漢方の臨床効果の比較研究

- Arm 1: ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒、ツムラ加味逍遙散エキス顆粒、あるいはツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒 (2.5g)、1 日 3 回、食前内服、4-8 週間、70 名  
Arm 2: プレマリン (0.625 mg)、プロベラ (2.5 mg)、1 日 3 回、食後内服、4-8 週間  
連続併用療法。110 名

三大婦人漢方薬の非随証療法による有効性の研究

- Arm 1: ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒 (2.5g)、1 日 3 回、食前内服、4-8 週間、23 名  
Arm 2: ツムラ加味逍遙散エキス顆粒 (2.5g)、1 日 3 回、食前内服、4-8 週間、23 名  
Arm 3: ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒 (2.5g)、1 日 3 回、食前内服、4-8 週間、24 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

慶応式中高年健康維持外来調査票を用いた患者の自己記入方式による症状の有無およびその改善調査。重症度は 4 段階で評価

### 7. 主な結果

総合的效果として HRT と漢方療法はほぼ同等であった (効果有の回答率は HRT78.0%、漢方療法は 68.6%) が、効果の大きさは HRT が優った (重症度の 2 段階以上の改善率が HRT は 83.0%、漢方療法は 21.4%)。非随証投与による 3 漢方間の効果の差はなかった (効果有の回答率は当帰芍薬散: 65.2%、加味逍遙散: 74.0%、桂枝茯苓丸: 70.8%)。症状別の検討では、興奮しやすい、ゆううつ、いらいら、不安感、くよくよ等の精神症状に効果が高かった。

### 8. 結論

同一調査票を用いた評価において、漢方療法は更年期障害の治療に一定の効果をも有し、HRT と比較しても自覚症状の緩和率はほぼ同等であり、特に精神的症状に効果が高い。

### 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

本論文で HRT に比べて漢方療法は症状改善の大きさが約 4 分の 1 であること、3 種類の漢方薬の臨床効果がほぼ同等であることは、「更年期障害」という病名投与による非随証での漢方治療成績の限界をよく示しており、改めて更年期障害治療には随証療法が必須であることを再認識させる貴重な研究である。

### 12. Abstractor and date

後山尚久 2008.4.1, 2008.12.20, 2010.6.1, 2013.12.31