

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

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

Oka T, Tamagawa Y, Hayashida S, et al. Rikkunshi-to attenuates adverse gastrointestinal symptoms induced by fluvoxamine. *Biopsychosoc Medicine* [Internet]. 2007 November 15 [cited 2008 Dec 31]; 1: 21. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2204024> DOI: 10.1 186/1751-0759-1-21. 医中誌 Web ID: 2008214687

1. 目的

抗うつ剤である fluvoxamine の消化器系副作用に対する、六君子湯の臨床効果を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

産業医科大学病院 1 施設

4. 参加者

うつ病患者 50 名 平均年齢 40.2 歳

5. 介入

Arm 1: fluvoxamine 150mg (50mg より漸増) + ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g /日 8 週間投与 25 名

Arm 2: fluvoxamine 150mg (50mg より漸増) /日 単独 8 週間投与 25 名

6. 主なアウトカム評価項目

消化器症状 (GSRs)、うつ症状 (SDS)

7. 主な結果

fluvoxamine での治療後の全消化器症状は、Arm 1 (1.97 ± 0.81) が Arm 2 (2.52 ± 0.99) に対して有意に軽度であった。治療後の SDS スコアは、Arm 1 と Arm 2 の間に有意差を認めなかった。

8. 結論

六君子湯は、fluvoxamine の抗うつ効果に影響を及ぼすことなく、嘔気をはじめとした消化器系の副作用を改善させる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

治療中の副作用発現は、Arm 1 (6 名) が Arm 2 (13 名) に対して有意に少なかった。特に嘔気は Arm 1 (3 名) が Arm 2 (9 名) に対して有意に少なかった。

11. Abstractor のコメント

本論文は、うつ病の代表的治療薬 SSRI の重大な副作用である、嘔気など消化器系の副作用を、六君子湯が軽減したとする報告である。症例数は比較的少ないもののよくデザインされた臨床試験であり、漢方薬の有用性を西洋医薬の副作用軽減という観点から示した点で、貴重な報告と考えられる。

12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.12.31, 2010.6.1, 2013.12.31