

## 4. 代謝・内分泌疾患

### 文献

上馬場和夫, 許鳳浩. 交感神経  $\beta 3$  受容体遺伝子多型と防風通聖散の効果との関連. *日本東洋医学雑誌* 2003; 54: S225.

蒲原聖可, 川上隆雄, 上馬場和夫. 統合医療によるメタボリック・シンドロームの予防・診断・治療に対する個別化医療の開発に関する研究. *医科学応用研究財団研究報告* 2009; 26: 399-403.

許鳳浩, 上馬場和夫, 小川弘子, ほか. 漢方薬の代謝への作用の個人差—防風通聖散の二重盲検ランダム化比較試験—. *東方医学* 2012; 28: 37-59. 医中誌 Web ID: 2012297727 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

### 1. 目的

防風通聖散が肥満を改善させるかどうか評価

### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

### 3. セッティング

富山県の医療施設

### 4. 参加者

55-65 歳の住民 2000 名に依頼状を郵送。同意を得た肥満者 (BMI  $\geq 25$ ) から問診、血液検査、心電図で心疾患や重篤な肝・腎疾患を持たず下痢のない例 120 名を抽出。

### 5. 介入

Arm 1: 実薬群 70 名。カネボウ防風通聖散細粒エキス製剤を 2 ヶ月間、7.5g 分 2/日を食間あるいは食後 1 時間以上経過後に投与

Arm 2: 偽薬群 50 名。5%防風通聖散エキス細粒を含有し、味・香り・色が同じで識別不能のプラセボ薬を同様の手法で投与

### 6. 主なアウトカム評価項目

試験開始前, 2, 4, 8 週後の WHOQOL26、東洋医学的問診、血清生化学的指標、IRI、HOMA-R

### 7. 主な結果

実薬群 67 名、偽薬群 45 名が試験を完了し、計 112 名について解析を実施。男/女比は実薬群 19/48、偽薬群 11/34、アドレナリン  $\beta 3$  受容体遺伝子多型 (SNP) 保因者は実薬群 18 名 (Arg hetero18) /67 名、偽薬群 18 名 (Arg hetero15, Arg homo 3) /45 名で、両群合わせて 36 名/112 名 (32.1%) であった。実薬群で 0.8 kg の体重減少を認めたのに対し、プラセボ群では 0.1 kg の減少で、両群間に有意差 ( $P < 0.05$ ) を認めた。実薬群をレスポonder群 (15 名: 体重減少  $\geq 1.5$  kg) とノンレスポonder群 (16 名: 体重増加  $\geq 0.1$  kg) に分けて比較すると、レスポonder群で投与前の血圧と血清総蛋白がノンレスポonder群よりも有意に高値で、血圧については 140 mmHg 以上と高血圧に分類された。防風通聖散による体重減少は重回帰分析により血圧の初期値と血清総蛋白の 2 つの値で予測できることが示された。総コレステロール値の投与前と実薬 8 週間投与による値の減少については、高コレステロール群でのみ有意差 ( $P < 0.05$ ) を認めた。SNP の有無で体重減少の違いは認められなかった。

### 8. 結論

55-65 歳の肥満者では防風通聖散によって体重改善効果が示唆される。

### 9. 漢方的考察

肥満で血圧と血清総蛋白が高値な方に防風通聖散が有効であることが示唆された。これは「実証」にあたりと推測され、伝統的な記述を支持するものであった。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

肥満者に対する防風通聖散の有効性を検証した貴重な DB-RCT。蒲原, ほか(2009)、上馬場, ほか(2003) として報告された短報の原著論文。CONSORT に準ずる記述は評価に値する。漢方的考察で示唆されたように実証に対する防風通聖散の RCT も期待したい。

### 12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2010.6.1, 2013.12.31