

14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

文献

樋口毅, 柞木田礼子, 阿部和弘, ほか. ホルモン補充療法、加味逍遙散投与の更年期障害に対する効果の比較. *産婦人科漢方研究のあゆみ* 2009; 26: 18-23. 医中誌 Web ID: 2009197632

樋口毅, 飯野香理, 柞木田礼子, ほか. 更年期障害の諸症状に対する加味逍遙散、ホルモン補充療法の効果比較—無作為割付研究の結果より—. *日本女性医学学会雑誌* 2012; 20: 305-12.

1. 目的

更年期障害の治療法としてのホルモン補充療法と加味逍遙散の効果の相違および併用効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

更年期不定愁訴治療研究会、弘前大学医学部附属病院ほか 20 施設

4. 参加者

上記施設で更年期障害の診断を受け、治療を希望した 103 名

5. 介入

Arm 1: KSS 群... ツムラ加味逍遙散エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服を 8 週間 35 名

Arm 2: HRT 群... 結合型エストロゲン製剤もしくは 17β エストラジオール貼付剤 (有子宮例では酢酸メドロキシプロゲステロン併用) を 8 週間 34 名

Arm 3: Arm 1+Arm 2 (KSS/HRT 群) 34 名

6. 主なアウトカム評価項目

日本産科婦人科学会作成更年期症状評価表の症状の治療開始時からの治療 4, 8 週間目の変化

7. 主な結果

KSS 群で 6 名、HRT 群で 10 名、KSS/HRT 群で 5 名の脱落があり、有効解析症例数は合計 82 名。症状のうち、「めまい」は KSS 群では投与 4 週で、HRT 群にくらべて有意 ($P < 0.05$) に症状が改善した。「頭や上半身がほてる」は HRT 群が KSS 群にくらべて有意 ($P < 0.05$) に、「汗をかきやすい」では、HRT 群が KSS 群や HRT/KSS 群よりも有意 ($P < 0.01$) に改善率が高かった。就寝中の覚醒や胸の締め付け感では、KSS/HRT 群が KSS 群や HRT 群に比べて有意 ($P < 0.05$) に高い改善率を示した。

8. 結論

更年期障害に対する治療法としての HRT と加味逍遙散では症状別に効果が異なり、それらの使い分けや併用についての選択を考える上で症状の詳細な聴取や整理が有用であることが示唆される。

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

本研究は、従来から女性更年期障害の治療に広く用いられている加味逍遙散と、西洋医学での標準治療としての HRT についてその効果を比較したものであり、一定の評価がなされる。推測どおりそれぞれの治療法の効果に症状別の差があることが再確認された。すなわち、西洋医学的診断での血管運動神経障害様症状は HRT のほうが高い効果を示すということである。ただし、加味逍遙散ものぼせや動悸、ほてり、上半身の発汗等の症状に効果があることは漢方理論的に説明できるものであり、できればしっかりとした弁証により加味逍遙散証と非証を、この研究プロトコルで比較したあとで結論づける必要がある。少なくとも臨床医として比較的診断に迷うことのない「柴胡証」、「オ血証」の有無の診断による随証で HRT との使い分けへの指針が作成できればと念願する。将来的には更年期障害のわが国の標準的治療への加味逍遙散の組み込みへの提言に関してエビデンスの集積にも挑戦していただきたい。

12. Abstractor and date

後山尚久 2010.6.1, 2013.12.31