

## 14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

### 文献

Plotnikoff GA, Watanabe K, Torkelson C, et al. The TU-025 keishibukuryogan clinical trial for hot flash management in postmenopausal women: result and lessons for future research. *Menopause* 2011; 18: 886-92. CENTRAL ID: CN-00810843, Pubmed ID: 21738077

### 1. 目的

米国人更年期女性におけるホットフラッシュに対する桂枝茯苓丸の臨床効果の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

Allina Center for Health Care Innovation (Minneapolis, MN, U.S.A) 1 施設

### 4. 参加者

ホットフラッシュスコア 28 点/週以上の更年期世代の米国人女性 178 名 (45-58 歳)

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒 (12.5 g/日) の 12 週間経口投与 57 名

Arm 2: ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒 (7.5 g/日) の 12 週間経口投与 62 名

Arm 3: プラセボの 12 週間経口投与 59 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

漢方薬の臨床症状改善効果を Greene Climacteric Index (GCI), Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) および hot flash scale score にて評価した。

### 7. 主な結果

研究開始 12 週間後にすべての群において hot flush scale score は有意 ( $P < 0.001$ ) に低下したが、桂枝茯苓丸エキス顆粒高濃度群、低濃度群および偽薬群の群間比較において有意差は認めなかった。同様に Greene Climacteric Index (GCI) と Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) に関しても 3 群間比較で有意な差はなかった。

### 8. 結論

米国人更年期女性においては、桂枝茯苓丸のホットフラッシュ、更年期障害の症状全体、睡眠状態への改善度はプラセボ群と比べて差がない。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

プラセボ群では 1.7 % の出現率であった下痢が桂枝茯苓丸の服用により約 20 % に出現した。

### 11. Abstractor のコメント

本研究は、わが国では従来行われてきた桂枝茯苓丸による更年期障害の治療効果に関し、米国の更年期世代の女性を対象にホットフラッシュを中心に症状のスコアリングを行って検証したものである。桂枝茯苓丸は更年期障害に対する治療漢方薬の代表として、多くの論文発表もありさまざまな方向から臨床効果が報告されてきた。今回の研究成績は米国人女性に対して桂枝茯苓丸エキス製剤はプラセボと比較して症状改善効果に差がなかったとするものである。更年期障害のひとつの形であるエストロゲン失調性更年期障害に頻発するホットフラッシュという症状に対して、桂枝茯苓丸は必ずしも第一選択薬ではなく、エストロゲン製剤を代表とする西洋薬の優位性を示しているのかもしれない。しかしあくまでもホットフラッシュスコアが一定点数以上の更年期女性に対する効果比較であり、さまざまな不定愁訴をしめす更年期女性 (特に瘀血病態が目立つ) の治療に関する桂枝茯苓丸の適応を否定する結果ではないと感じる。著者は漢方のような伝統的医療の有効性の検証には将来の効果的な方法論の出現に期待をかけるというコメントを出しているが、願わくは漢方医学的な証の客観化データによる群別の RCT を軸とした研究に発展させていただきたい。

### 12. Abstractor and date

後山尚久 2012.12.31