

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

## 5. 精神・行動障害

### 文献

金子仁, 中西幸三, 村上光, ほか. 八味地黄丸・紅参併用療法による不定愁訴改善効果の検討 多施設間二重盲検法による評価. *Therapeutic Research* 1989; 10: 4951-65. 医中誌 Web ID: 1991057823 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

### 1. 目的

慢性基礎疾患を有する高齢者に対する八味地黄丸、紅参単独あるいは両者の併用投与による症状改善効果の臨床的評価

### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (封筒法) (DB-RCT-envelope)

### 3. セッティング

松山紅参研究会に所属する金子循環器内科を中心とした 11 施設

### 4. 参加者

上記施設の入院、外来患者 54 名。基礎疾患は高血圧、脳血管障害、動脈硬化症、糖尿病、高脂血症、そのほか。

### 5. 介入

Arm 1: コタロー八味丸料エキス顆粒を 1 回 1 包 (3.0 g)、1 日 3 回 (食後)。17 名 (男 8 女 9)

Arm 2: 正官庄コウジン末 1 回 1 包 (1.0 g)、1 日 3 回 (食後)。19 名 (男 4 女 15)

Arm 3: 両者併用 (八味丸料 6.0 g にコウジン末 3.0 g を混ぜて 1 日量 9g を 1 回 3g (食後)。18 名 (男 4 女 14)

2 週間の観察期間後 12 週間投与。

### 6. 主なアウトカム評価項目

臨床症状別の改善度: 7 段階判定表に従って投与前、投与 4, 8, 12 週間後に評価

臨床症状改善度と虚実証の関連性: 独自の「証」判定表を用いた証評点により、治療による改善度と虚実度を比較評価

臨床検査: 血液像 (赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット濃度ほか)、血清生化学 (GOT, GPT, LDH, BUN ほか)、を投与前、投与 4, 8, 12 週間後に評価

### 7. 主な結果

紅参群と併用群で有意の症状改善あるいは傾向を認め、3 群のうち併用群が治療効果発現が最も早く、改善度指数が高かった。症状項目別の評価では、疲労感、不眠、手足の冷え、しびれ感、立ちくらみにおいて併用群においてのみ有意の効果が認められた。虚実証との関連では、併用群において実証に傾くほど自覚症状の改善度指数が有意に高くなった ( $r=0.61$ ,  $P<0.05$ )。臨床検査値に変動はなく、副作用は認められなかった。

### 8. 結論

各種の慢性疾患を有する高齢者の不定愁訴の改善には八味地黄丸、紅参は有効であり、その併用が最も効果がある。また実証に近い「証」ほど併用効果が高い。さらに自覚的からも臨床検査値からも副作用の発現は認められない。これらのことから、八味地黄丸と紅参の併用治療は慢性疾患高齢者の種々の不定愁訴を改善し、QOL を高めるうえで有用であると思われる。

### 9. 漢方的考察

本来虚証に用いられる八味地黄丸や紅参が実証例に、より大きな効果をもたらしたことから、経験的伝承的に定められたものが一定の法則によって律せられない面があることが推測される。

### 10. 論文中の安全性評価

八味地黄丸、紅参単独投与群、併用投与群いずれにも副作用の発現は皆無である。

### 11. Abstractor のコメント

本研究にエントリーされた 54 名の基礎慢性疾患はさまざまであるが、いずれも生活の質を貶めるものであり、その不定愁訴に対し八味地黄丸・紅参併用療法が症状改善に貢献することを示した興味深い論文である。本論文は、詳細な健康調査表による 7 段階の症状評価や、漢方理論を反映させた東洋医学「証」判定表を用いてデータ収集がなされ、適切な解析を行っており、結論の信憑性も高い。高齢者における補腎剤の使用のありかたについてさらに価値ある臨床研究を期待したい。

### 12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.6, 2010.6.1, 2013.12.31