

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

13. 筋骨格・結合組織の疾患

文献

太田博明, 根本謙. 1α -hydroxyvitamin D3 と漢方薬の併用投与による卵摘後骨塩量減少の抑制効果 -桂枝茯苓丸と当帰芍薬散の比較検討-. 産婦人科漢方研究のあゆみ 1990; 7: 65-70.

1. 目的

更年期世代女性の骨塩量減少に対する漢方薬のビタミン D3 との併用効果における桂枝茯苓丸と当帰芍薬散の比較評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

東京電力病院産婦人科 1 施設

4. 参加者

上記施設で MD 法総合評点が 4 点以上を示した卵巣摘出後骨塩量減少症と診断された 30 名

5. 介入

Arm 1: アルファカルシドール (0.5 μ g)、1 日に 2 回、食後内服、6 名

Arm 2: アルファカルシドール (0.5 μ g)、1 日に 2 回、食後内服に加えてツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服、6 名

Arm 3: アルファカルシドール (0.5 μ g)、1 日に 2 回、食後内服に加えてツムラ当帰芍薬散エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服、6 名

Arm 4: 薬物の投与なく経過観察のみ、12 名

6. 主なアウトカム評価項目

MD 法による骨塩量 (骨皮質幅指数、骨髄質幅、骨皮質と骨髄質密度の指標、骨皮質密度の指標、単位長さ当たりの骨密度の指標の 5 項目の各実測値の平均増減率で判定) を投与前と投与 10 ヶ月で比較

7. 主な結果

桂枝茯苓丸・ビタミン D3 併用群は、ビタミン D3 単独群や薬剤非投与群に比べて有意 ($P < 0.05$) に骨塩量が増加した。しかし、当帰芍薬散・ビタミン D3 併用群との間に差はなかった。当帰芍薬散・ビタミン D3 併用群は骨皮質幅指数において、ビタミン D3 単独群や薬剤非投与群に比べて増加の印象があったが、有意差はなかった。

8. 結論

桂枝茯苓丸・ビタミン D3 併用は、卵巣欠落女性の骨塩量減少に対して抑制、改善効果を示している。当帰芍薬散・ビタミン D3 併用群においても改善する印象がある。

9. 漢方的考察

卵巣欠落症状による心身の不調には気の上衝、才血、水毒の病態が存在し、その調整を漢方薬が行ったことにより食欲の増進に伴う Ca 摂取量の増加、腸管からの吸収量の増加、さらに運動量の増加がもたらされた。それらが総合的に間接的に骨塩量の増加をもたらしたと考えられる。桂枝茯苓丸と当帰芍薬散の構成生薬の違いとして、桂枝、の PGE2 やサイトカインを介した、また牡丹皮の免疫賦活作用を介した骨代謝改善作用の存在の可能性が示唆された。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

本研究では卵巣摘出例にビタミン D3 を補助薬として漢方薬を併用すると骨塩量が増加するという結果を得た。実証には桂枝茯苓丸、虚証には当帰芍薬散が投与されたが、両剤ともに本研究の結果からは骨粗鬆症の予防、治療に用いることができる可能性を示唆しており、更年期および老年期医学への貢献は大きいと感じる。桂枝茯苓丸の効果がやや良かったことを生薬組成から薬理的に考察しているが、今後の研究としては漢方医学理論に基づいた研究プロトコルを導入して、漢方医療の骨代謝や骨質の改善への作用機序を明らかにしていただきたい。

12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.16, 2010.6.1, 2013.12.31