

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

## 14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

### 文献

田中栄一, 斉藤英和, 広井正彦. 更年期婦人の不定愁訴に対する漢方薬による治療 -漢方単独療法とトフィソパム併用療法との臨床効果の比較-. 漢方診療 1997; 16: 22-4.

### 1. 目的

桂枝茯苓丸単独投与と自律神経調整剤との併用投与による臨床効果の比較評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

小国町立病院産婦人科 1 施設

### 4. 参加者

1994 年 4 月-1995 年 9 月に上記施設で更年期不定愁訴と診断され通院した女性 43 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服、21 名

Arm 2: ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服に加え、トフィソパム (50mg)、1 日に 3 回、食後内服、22 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

重症度判定は簡略更年期指数 (SMI)、臨床効果判定は治療後の SMI が 25 点以下になったものを著効、25 点以下にならなくても治療前に比べて 35 点以上の低下、6-34 点の低下がみられたものを、それぞれ有効、やや有効と評価。臨床効果発現に要した期間を、治療開始から 1 週間以内、2 週間以内、および 4 週間以内の 3 段階で評価

### 7. 主な結果

桂枝茯苓丸単独投与群 (21 名) およびトフィソパム併用群 (22 名) では著効、有効がそれぞれ 33.3%, 28.6% および 40.9%, 36.4% であり、両群に差はなかった。臨床効果の発現時期は、桂枝茯苓丸単独投与群およびトフィソパム併用群において 1 週間以内、2 週間以内がそれぞれ 14.3%, 33.3% および 36.4%, 40.9% であった (有意差検定なし)。

### 8. 結論

更年期女性の不定愁訴に対して桂枝茯苓丸とトフィソパムの併用投与を行うと、併用群では臨床効果の発現が早いことがわかり、併用療法の臨床的有用性が示唆される。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

トフィソパム併用群において、眠気が 2 名に認められた。

### 11. Abstractor のコメント

更年期不定愁訴症候群に対し、桂枝茯苓丸単独よりもトフィソパムの併用療法が効果発現期間の短縮に貢献するという結論は、一刻でも早い症状改善を願う更年期女性の希望を叶えてあげることができ、本研究は実際の臨床に寄与するものといえる。しかし、漢方医療で最も重要な「証」を勘案した症例選択ではないために、まるでトフィソパムが更年期女性の不定愁訴に効果があるという印象を強く受ける。すなわち、桂枝茯苓丸の「証」の患者を対象とした RCT 試験であれば、漢方単独療法の真の有効性と自律神経調整剤との併用効果について明らかにされると思われる。本研究は、漢方四診や随証療法に通じていなくても、「更年期不定愁訴」という臨床所見により桂枝茯苓丸を処方することで、その 6 割が有効以上の治療効果を得ることができ、約半数が 2 週間以内に症状改善を自覚し、さらにトフィソパムの併用を行えばさらなる臨床効果が得られることを示したものであり、一般診療医は恩恵にあずかると思われる。

### 12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.27, 2010.6.1