

日本東洋心身医学研究会EBM作業チーム調査報告

心身症およびストレス関連疾患に対する
漢方治療のエビデンス

9) 起立性調節障害

金田 悠子*

はじめに

起立性調節障害(Orthostatic dysregulation, OD)は、思春期の小児によくみられる、起立時に立ちくらみや動悸、めまいなど、様々な症状が生じる疾患である。ODの発症には心理社会的因子が関与しているため、その治療には薬物療法だけでなく、心理面のサポートや日常生活の指導を合わせて行うことが重要とされている。

今回、ODに対する漢方治療の有用性に関して検討した。

1. 調査方法

医中誌Web, ツムラ漢方スクエア, PubMedを用いて、“起立性調節障害(Orthostatic dysregulation)”と“漢方(Kampo)”をキーワードとし、日本語と英語文献を検索した。漢方方剤による臨床研究の全体を把握する目的で、対象論文には学術誌のみならず学会や研究会記録集の一部も含めた。1986年以降の新製剤基準下の漢方エキス製剤を用いたものを対象とし、キザミ生薬による湯液、生薬の散剤、OTC製剤によるものは除外した。原則として10症例以上を扱った報告を対象としたが、後述する結果の(5)難治例の検討、(8)心身医学的検討に関しては、症例報告を含んで検討した。

2. 結果

1) 現況

2008年1月現在で、ODに対し、漢方治療の有用性を検討した二重盲検ランダム化比較試験(DB-RCT)、ランダム化比較試験(RCT)論文はなかった。10症例以上の症例で有効性を検討した症例集積研究は6論文あり、これらの論文では、補中益気湯^{1,2)}、柴胡桂枝湯^{3,4)}、半夏白朮天麻湯⁵⁾、小建中湯⁶⁾の効果を検討していた。

2) 有用性

現時点では、ODに対する漢方方剤の有用性をDB-RCT, RCTにてプラセボと比較検討した報告はなかった。

症例集積研究では、補中益気湯5.0~7.5 gを4週投与し、4週間の観察期間中に症状がほぼ消失した者を「著効」、症状軽減し日常生活活動に支障のなくなった者を「有効」として効果判定を行ったところ、有効以上の効果が得られたのは62.5%(15/24例)だった¹⁾。また、OD症状のうち大症状を0~3点、小症状を0~1点とスコア化し、その合計点数の変化で評価したところ、補中益気湯5.0 gを8週投与後合計点数が5点以上減少したのは69.7%(23/33例)で、改善度と安全度を総合して評価した有用性は69.7%だった²⁾。

森ら³⁾は、柴胡桂枝湯4.0~6.0 gを8週投与し、終了時に全症状別改善度を総合したうえで、担当医の印象で、「著効、有効、やや有効、無効、悪化、判定不能」の6段階で有効性の評価を

* 財団法人福岡労働衛生研究所〔金田 悠子 〒815-0081 福岡県福岡市南区那の川1-15-5〕

Yuko Kaneda, Fukuoka Institute of Occupational Health, Nanokawa 1-15-5, Minami-ku, Fukuoka City, Fukuoka 815-0081, Japan

行ったところ、有効以上が73.6%(39/53例)であった。さらに有効性、安全性、および患児(親)からみた改善度から総合して判定した有用性は66.7%であった。また、小崎⁴⁾も柴胡桂枝湯6.0gを6週投与し、投与終了時に森ら³⁾と同じ6段階の効果判定を行っているが、有効以上が81.8%(9/11例)であった。

その他、津留の報告⁵⁾では、半夏白朮天麻湯5.0gを8週投与したところ、投与終了時までにはOD判定基準が陰性になったのは15例で、有効率は78.9%(15/19例)であった。

また、藤原らの報告⁶⁾では、ODに伴う不登校児童・生徒に対して小建中湯を投与し、登校再開できたかどうかで評価を行ったところ、14例中9例は治療開始後1～4週間で症状軽快し登校開始していた。その他、症状消失後も学校不適応が残り、治療から登校開始までに4カ月を要した症例が1例あり、有効率は71.4%(10/14例)であった(表1)。

<表1>漢方処方への有用性に関する症例集積研究

漢方製剤	有効率 (有効症例/ 全症例)	効果 判定 期間	文 献
補中益気湯	62.5% (15/24)	4 週	小宮山ら, 1991 ¹⁾
補中益気湯	69.7% (23/33)	8 週	富田ら, 1997 ²⁾
柴胡桂枝湯	73.6% (39/53)	8 週	森ら, 1992 ³⁾
柴胡桂枝湯	81.8% (9/11)	6 週	小崎, 1996 ⁴⁾
半夏白朮天麻湯	78.9% (15/19)	8 週	津留, 1995 ⁵⁾
小建中湯	71.4% (10/14)	1 週～ 4 カ月	藤原ら, 1997 ⁶⁾

3) Quality of life (QOL)に対する効果

OD患者では特に午前中に訴えが多いことから、登校できない、できても授業に集中できないなど、学校生活に支障を来すこともあり、QOLが損なわれる。しかし、現時点で漢方方剤のOD患者のQOLに対する効果を多数例で検討した報告はない。

4) 西洋薬との比較

現時点では、DB-RCT, RCTにて西洋薬と漢方薬の治療効果を比較検討した報告はない。

5) 難治例に対する効果

本研究会で、昇圧剤で治療抵抗性の症例に苓桂朮甘湯が有効であったとする症例報告がある⁷⁾。

6) 西洋薬との併用に関する検討

現時点で、漢方方剤と西洋薬の併用に関する有用性、安全性を多数例で検討した報告はない。

7) 証の検討

頭痛、腹痛を主症状とし、胸脇苦満、心下支結を認めるタイプを精神身体型とし、このタイプのODに対し柴胡桂枝湯が有効であるという報告がある⁴⁾。また、ODの診断基準のうち、めまい、脳貧血、動悸など大症状を中心とした循環虚弱型の症例に半夏白朮天麻湯⁵⁾、小症状のうち食欲不振や腹痛などの消化器症状が著明であれば、小建中湯が有効であったとする報告がある⁵⁾。

8) 心身医学的検討

本研究会での報告には、漢方治療と心理療法が併用されているものもあった⁸⁾。その理由は、ODが容易に心因性症状を随伴し、また心因性疾患がOD症状を呈するからであった。そのため、OD症状に心因の関与が示唆された場合は、心理療法の併用は必要と考えられるが、どのような症例に心理療法と漢方療法を併用すべきか、もしくはどちらの単独療法を優先すべきか、という点については明らかではない。

9) 機序

漢方方剤の循環動態に及ぼす影響に関しては、半夏白朮天麻湯7.5gの8週投与により、起立試験において、脈圧狭小化が33%、収縮期圧低下が58%、脈拍数増加が23%、TⅡの減高が53%改善したという報告⁹⁾がある。また、補中益気湯の4週投与により拡張期血圧が有意な低下を示し、起立によって生じる脈圧の狭小化が改善したという報告がある¹⁾が、いまだ奏効機序に関する詳細な検討は見当たらない。

10) 推奨度

現時点ではDB-RCT, RCTによって検討された報告がなく、推奨度の判断は困難と考える。

11) 今後の問題点, 検討課題

ODに対する漢方治療の効果に関する検討は、現時点では症例集積研究のみにとどまっている。さらに、自覚症状の改善効果のみで機序に関する検討がなされていない。また、2005年にOD新ガイドラインが発表された。したがって、今後はその中で分類されているサブタイプごとに、漢方治療の有効性についての検討を行い、漢方治療の位置づけを確立する必要がある。

文 献

- 1) 小宮山博朗, 岡 孝和, 久保千春, 他: 起立性調節障害に対する補中益気湯の効果. 和漢医薬学会誌 8: 418-419, 1991
- 2) 富田 英, 千葉峻三, 門脇純一, 他: 小児の起立性調節障害に対する補中益気湯の臨床効果. 小児科診療 60: 162-167, 1997
- 3) 森 正樹, 山田一恵, 阪 正和, 他: 起立性調節障害に対する柴胡桂枝湯の臨床応用. 小児科臨床 45: 1964-1974, 1992
- 4) 小崎 武: 起立性調節障害の精神身体型に対する柴胡桂枝湯の治療経験. 小児科臨床 49: 341-345, 1996
- 5) 津留 徳: 起立性調節障害に対する半夏白朮天麻湯と小建中湯の使用経験. 小児科臨床 48: 585-591, 1995
- 6) 藤原順子, 西條一止, 前田里美, 他: 起立性調節障害を伴う不登校児の自律神経機能に関する研究(3). 日本小児科学会雑誌 101: 662-669, 1997
- 7) 伊藤 隆, 仙田晶子, 井上博喜, 他: 苓桂朮甘湯が奏効した早朝起立困難の3症例. 日本東洋心身医学研究 20: 34-37, 2005
- 8) 岡 佳恵, 岡 孝和: 補中益気湯が有効であった起立性調節障害の1例. 日本東洋心身医学研究 6: 37-41, 1991
- 9) 阿部忠良, 大国真彦: 起立性調節障害(OD)に対する半夏白朮天麻湯の使用経験. 小児内科 16: 93-103, 1984

※

※

※