

(TJ-41)補中益氣湯 多施設共同研究

岡山臨床漢方研究会

川口光彦、西井研治、横山光彦、六車 満
田村博文、沖本二郎

目的

(TJ-41)補中益気湯は、消化吸収機能が弱っており、栄養状態が不良で生命反応予備能力の少ない虚証タイプに汎用されている補気健脾薬である。多種ある漢方方剤の中でも汎用されている漢方であるが、他施設での使用効果を検討した研究は少ない。

そこで今回岡山臨床漢方研究会に所属している3施設において、処方した補中益気湯の臨床効果を検討したので報告する。

方法

対象:

平成18年7月から平成19年4月までに3施設(A, B, C施設)にて登録された54例(男16例、女38例)に(TJ41)補中益気湯7.5gを毎食前に投薬し、自覚症状を中心に検討を行った。

検討項目:

自覚症状:薬剤投与前、4週、8週、12週後に気虚スコア(寺澤捷年先生監修)を一部改変し使用した。

安全性:

口頭による訴えを記載した。

症例登録:

可能な限り文書での同意を求めた。

気虚スコア (寺澤捷年先生監修より一部改変)

1) 身体がだるい	<input type="checkbox"/> 「そう思う」	<input type="checkbox"/> 「少し思う」	<input type="checkbox"/> 「そう思わない」
2) 気力がない	<input type="checkbox"/> 「そう思う」	<input type="checkbox"/> 「少し思う」	<input type="checkbox"/> 「そう思わない」
3) 疲れやすい	<input type="checkbox"/> 「そう思う」	<input type="checkbox"/> 「少し思う」	<input type="checkbox"/> 「そう思わない」
4) 日中に眠くなる	<input type="checkbox"/> 「そう思う」	<input type="checkbox"/> 「少し思う」	<input type="checkbox"/> 「そう思わない」
5) 食欲不振である	<input type="checkbox"/> 「そう思う」	<input type="checkbox"/> 「少し思う」	<input type="checkbox"/> 「そう思わない」
6) 風邪をひき易い	<input type="checkbox"/> 「そう思う」	<input type="checkbox"/> 「少し思う」	<input type="checkbox"/> 「そう思わない」
7) 物事に驚きやすい	<input type="checkbox"/> 「そう思う」	<input type="checkbox"/> 「少し思う」	<input type="checkbox"/> 「そう思わない」
8) 眼光・声に力が無い	<input type="checkbox"/> 「そう思う」	<input type="checkbox"/> 「少し思う」	<input type="checkbox"/> 「そう思わない」
9) 舌が淡白色で腫れている	<input type="checkbox"/> 「そう思う」	<input type="checkbox"/> 「少し思う」	<input type="checkbox"/> 「そう思わない」
10) 脈が弱い	<input type="checkbox"/> 「そう思う」	<input type="checkbox"/> 「少し思う」	<input type="checkbox"/> 「そう思わない」
11) 腹筋が弱い	<input type="checkbox"/> 「そう思う」	<input type="checkbox"/> 「少し思う」	<input type="checkbox"/> 「そう思わない」
12) 胃下垂である	<input type="checkbox"/> 「ある」	<input type="checkbox"/> 「少しある」	<input type="checkbox"/> 「ない」
13) 下痢気味である	<input type="checkbox"/> 「ある」	<input type="checkbox"/> 「少しある」	<input type="checkbox"/> 「ない」

登録された54例(男16例;50歳~81歳)、(女38例;37歳~87歳)のうち評価可能であった38例(男10例、女28例)について検討した。

評価基準:

内服前の気虚スコアが28点以上を気虚とし、補中益気湯の投与適応とした。

気虚スコアの判断基準

50%以上のスコア低下	著効
49~11%の低下	有効
10%以下の低下	無効
悪化、中止	

結果

岡山臨床漢方研究会
(3医療機関:2008)

TJ-41臨床研究会
(福島9医療機関;1995)

著効	14/38	36.8%	25/45	55.6%
有効	13/38	34.2%	18/45	42.0%
変化なし	9/38	23.7%	3/45	6.7%
悪化・中止	2/38	5.2%	2/45	4.4%

著効・有効例の内訳

慢性呼吸疾患*¹(17例/20例:85%)、不安神経症(2例)、循環器症状、胃腸炎
全身倦怠感、感冒症状、体力低下、食欲不振、体重減少

悪化・中止例

腹痛、便秘

*1:慢性気管支炎・非結核性抗酸菌症・気管支拡張症・COPD・気管支喘息

補中益気湯の構成生薬

人参・黄耆・蒼朮または白朮・柴胡・当帰・升麻
・陳皮・生姜・大棗・甘草

補中益気湯が用いられる主な疾患

消化器	慢性肝疾患、肝硬変、胃下垂、痔、脱肛、慢性便秘、潰瘍性大腸炎
呼吸器	COPD、感冒
血液	特発性血小板減少性紫斑病
感染症	日和見感染の予防、MRSA
その他	各種のがん治療、高齢者医療、膠原病、腎臓病

補中益気湯→“虚証の人に適した補剤 使用目標

- 手足がだるい
- 言葉に元気が無い
- 目にも勢いが無い
- 口の中に白沫(白い泡)が出る
- 食べ物の味が感じない
- 熱い湯茶や食べ物を好む
- 臍の周辺に動悸を触れる
- 脈に力がない

まとめ

- ・ 3施設の気虚を呈した38例(男10例、女28例)に補中益気湯を12週間投与した効果を検討した。
- ・ 7割の患者に著効・有効例を認めた。
- ・ 今回の検討では投与疾患の偏りが認められたが、補中益気湯は慢性呼吸器疾患には大変有効な方剤と認識させられた。
- ・ 38例中2例が消化器症状を呈し、服薬を中止せざるを得なかったが、その他主だった副作用はなく、処方しやすい方剤と考えられた。
- ・ 今回3施設と参加施設が少なく、投与疾患の偏りも認めたが、今後岡山臨床漢方研究会としてももう少し参加施設を募り、いろいろな方剤の臨床研究していくことは重要と考えられた。