

60 minute on-line seminar (11)

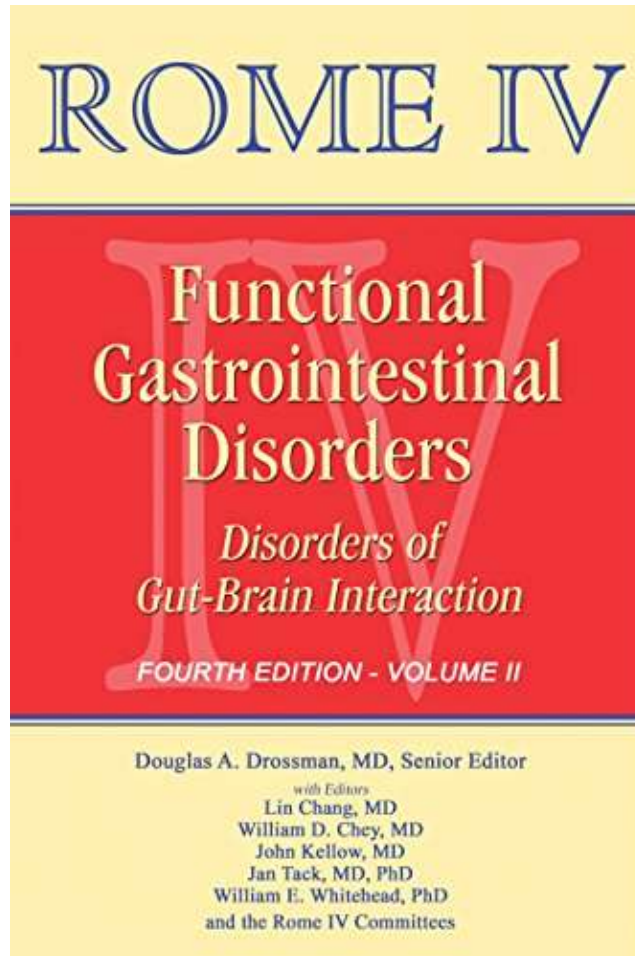
便秘と漢方

ver.6.1



Revised on
Feb 8, 2021

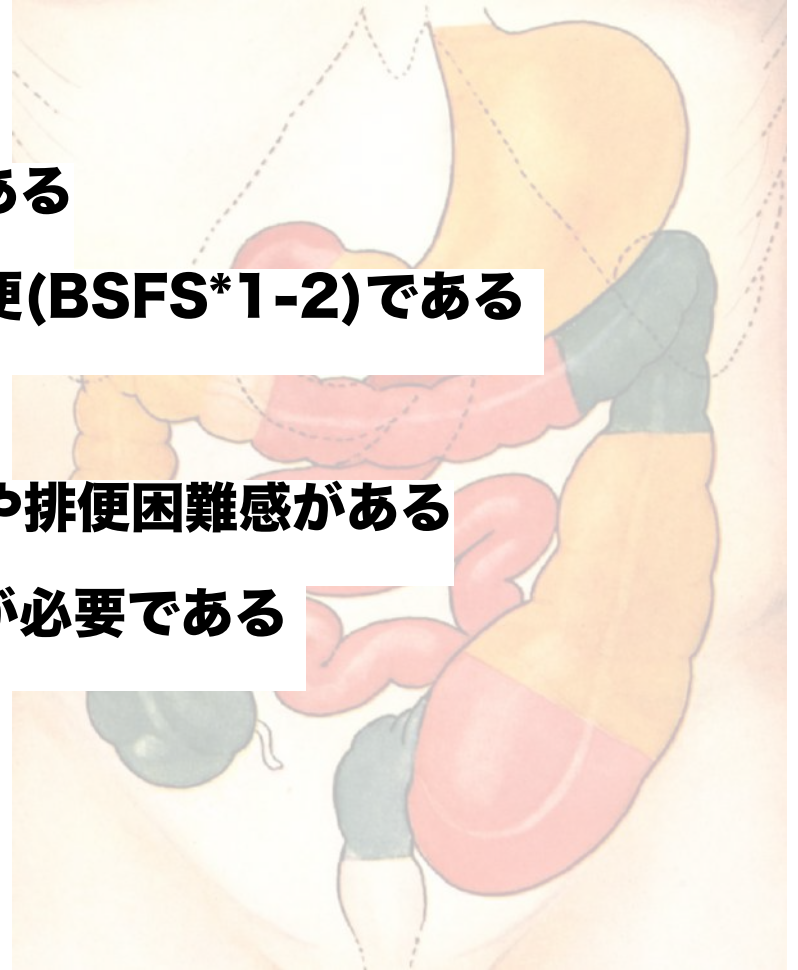
参考文献



**Rome IV Functional
Gastrointestinal Disorders:
Disorders of Gut-Brain Interaction**



便秘の定義 (ROME IV)



1. 次の2つ以上の項目を満たすこと

- a. 排便の25%超の頻度で、強くいきむ必要がある
- b. 排便の25%超の頻度で、兎糞状便または硬便(BSFS*1-2)である
- c. 排便の25%超の頻度で、残便感を感じる
- d. 排便の25%超の頻度で、直腸肛門の閉塞感や排便困難感がある
- e. 排便の25%超の頻度で、用手的な排便介助が必要である
- f. 自発的な排便回数が、週に3回未満である

2. 下剤を使わずに軟便になることは稀である

3. IBSの診断基準を満たさない

少なくとも6ヶ月以上前から症状があり最近3ヶ月間は上記基準を満たしている

*BSFS; Bristol Stool Form Scale

便秘の定義 (慢性便秘症診療ガイドライン)

本来体外に排出すべき糞便を十分量かつ快適に排出できない状態
「症状名」でもなければ「疾患名」でもなく「状態名」である

便秘症とは

便秘による症状が現れ、検査や治療を必要する場合であり

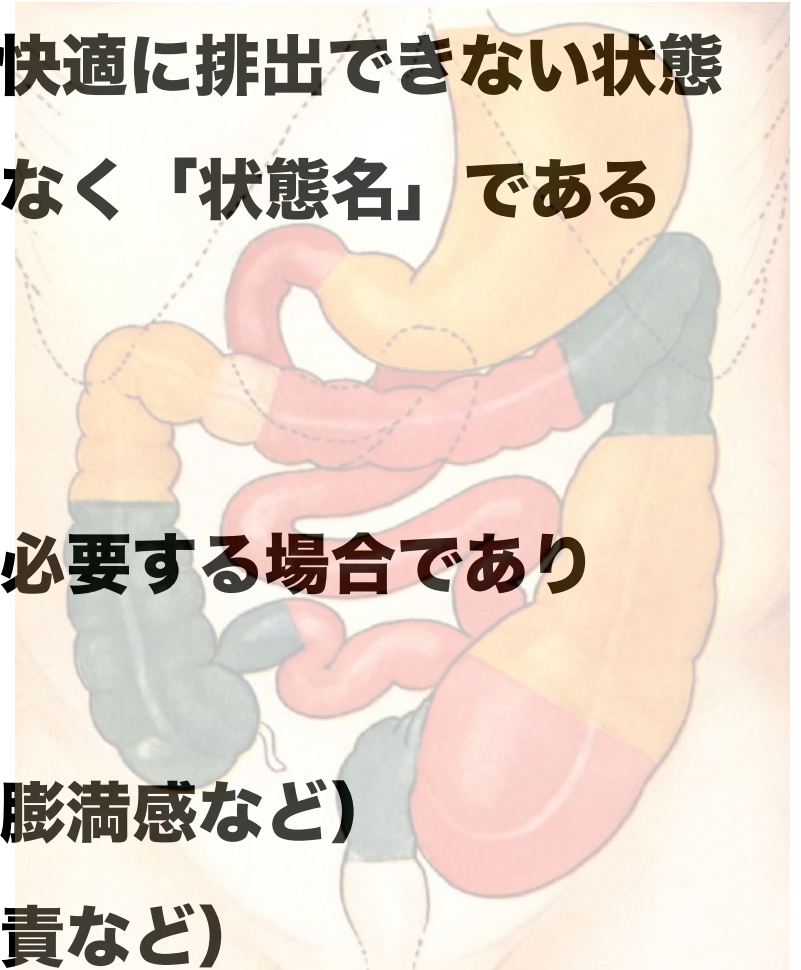
その症状として

排便回数減少によるもの（腹痛、腹部膨満感など）

硬便によるもの（排便困難、過度の怒責など）

便排出障害によるもの（軟便でも排便困難、頻回便など）

がある



非薬物療法

慢性便秘症
診療ガイドライン

適切な食事や運動、腹壁マッサージは症状改善に有効でありうる

<質の低いエビデンス>

プロバイオティクスは排便回数の増加に有効

<中程度の質のエビデンス>

ROME IV

経験的治療はまず食物繊維の補充から開始。推奨される食物繊維摂取量は20~30g/日。容量依存性に腹部膨満感や張り、鼓腸を認め、忍容性やコンプライアンスに支障が出る。結腸通過時間が高度に遅延しており、かつ/または排出障害を伴う場合には、食物繊維では改善しにくい。

薬物療法

慢性便秘症 診療ガイドライン

浸透圧下剤は有用で推奨される

＜質の高いエビデンス＞

刺激性下剤は有効だが、頓用または短期間に

＜中程度の質のエビデンス＞

上皮機能変容薬（ルビプロストン、リナクロチド）は有用で推奨される

＜質の高いエビデンス＞

消化管運動賦活薬（プルカロプリド、ベルセトラグ、ナロナプリド）は有効だが、日本で使用可能なエビデンスは少ない

＜質の高いエビデンス＞

ROME IV

ポリエチレングリコールには質の高いエビデンスがある。**塩類下剤**はRCTがなく、高齢者に注意、腎機能障害には避ける。**ビスコジル**と**ピコスルファートNa**はRCTで有効。**ルビプロストン**、**リナクロチド**、**プレカナチド**は有効である。

慢性便秘症 診療ガイドライン

Q：慢性便秘症に漢方薬は有効か？

A：慢性便秘症の治療薬として一部の漢方薬は有効であり、使用することを提案する <質の低いエビデンス>

漢方薬は、古代の中国医学を基礎に日本独自に発展した漢方医学の理論に基づいて処方される医薬品と定義される。漢方薬には古くから「証」の概念があり、その概念に基づき経験上処方されており、多くの臨床医が慢性便秘に対する効果を実感している。

ランダム化比較試験は、大黃甘草湯、麻子仁丸、大建中湯、症例集積研究が、潤腸湯、乙字湯、防風通聖散、桃核承氣湯、大柴胡湯で報告されている。

便秘の漢方治療 アルゴリズム

大黄/芒硝を含まない微小循環改善薬

桂枝茯苓丸

加味逍遙散

強い応答を引き出す下剤：微小循環改善薬

桃核承気湯

大黄牡丹皮湯

通導散

強い応答を引き出す下剤

調胃承気湯

大承気湯



大黃

大黃甘草湯

強い応答を引出す
大食肥満用

防風通聖散

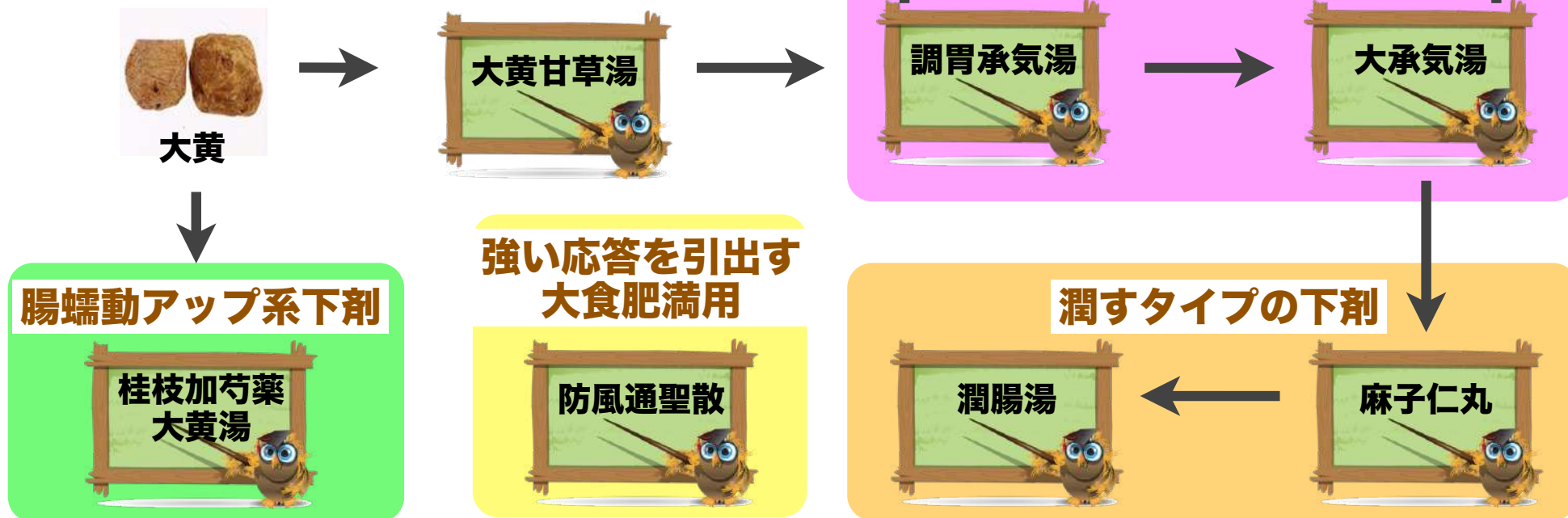
潤すタイプの下剤

潤腸湯

麻子仁丸

腸蠕動アップ系下剤

桂枝加芍薬
大黃湯



New 階層構造 【84 大黄甘草湯】

病態



中等症以下の単純な機能的便秘

応答



普通便が楽に出る

処方のコツ



軽い便秘にまず使ってみる



妊婦には第一選択

留意すべき副作用

甘草



偽アルドステロン症
薬疹

18β-グリチルレチル-3-O-硫酸

大黄甘草湯

偽アルドステロン症
ミオパチー

長期投与では
副作用に
留意して下さい



病名



便秘症

解説と処方例

- 大黃甘草湯は、軽症の単純な便秘を緩和する応答を引き出す。
- もともと便秘ではなかったが、妊娠したことで便秘になった人が、最初に試してみるべき下剤系漢方薬である。
- Responderかどうかは、2日の服用でわかる。



- 大黃甘草湯 1回1包 1日3回 7日分
【もし効果が少し足りなければ、緩下剤の酸化マグネシウムを適量加えるとよい】



1. 構造化抄録および構造化抄録作成論文リスト (structured abstract and included references list)

文献

三好秋馬, 正宗研, 福富久之, ほか. ツムラ大黄甘草湯エキス顆粒 (医療用) (TJ-84) の二重盲検法による便秘症に対する臨床効果. *消化器科* 1994; 18: 299-312. 医中誌 Web ID: 1994189708

三好秋馬, 正宗研, 福富久之, ほか. 新たな判定基準によるツムラ大黄甘草湯エキス顆粒 (医療用) (TJ-84) の便秘症に対する臨床効果. *消化器科* 1996; 22: 314-28. 医中誌 Web ID: 1996228578

原澤茂, 三好秋馬. 便秘症に対する漢方治療の再評価 大黄甘草湯 (TJ-84) の有用性. *消化器癌* 1996; 6: 271-7. 医中誌 Web ID: 1997060417

1. 目的

大黄甘草湯の便秘症に対する二重盲検比較臨床試験で大黄甘草湯はプラセボと比較して便秘に対して有効な薬剤であるが有用性 (内容は不明) は認められなかったという報告を踏まえ、同一の対象患者と試験結果に対して新たな判定基準を設けて便秘症に対する大黄甘草湯の薬効を再検討すること

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

東京女子医科大学第 2 病院第 2 内科、東海大学医学部第 6 内科、京都大学医学部第 1 内科など大学医学部 7 施設、病院 19 施設 (合計 26 施設)

4. 参加者

排便回数が週 3 回以下で、便秘による愁訴をとめない、治療を必要とし、試験の承諾を得た 156 名。ただし、年齢 15 歳以下のもの、器質的疾患に基づく便秘症のもの、高血圧症の診断を受けているもの、高度の浮腫を有するもの、妊娠期および授乳期の婦人ならびに妊娠の徴候のある婦人、乳糖不耐症のもの、重篤な合併症を有するもの、その他主治医が本試験の対象として不相当と判断したものは対象から除外した。

5. 介入

Arm 1: ツムラ大黄甘草湯エキス顆粒 常用量 (エキス末 1.5g/日含有) 7.5g 分 3 53 名

Arm 2: ツムラ大黄甘草湯エキス顆粒 低用量 (エキス末 0.5g/日含有) 7.5g 分 3 49 名

Arm 3: プラセボ (賦形剤のみ) 7.5g 分 3 54 名

6. 主なアウトカム評価項目

便通改善度、全般改善度 (自他覚症状)、有効性、安全性、有用性 (総合的判断)

1. 構造化抄録および構造化抄録作成論文リスト (structured abstract and included references list)

7. 主な結果

試験薬剤の効きすぎを考慮した新しい判定基準により投与 2 週間後に判定した。脱落は 10 名あり、Arm 1 は 47 名、Arm 2 は 49 名、Arm 3 は 50 名の計 146 名で解析した。最終的な全般改善度は著明改善がそれぞれ 43.2%、31.7%、27.7%、中等度改善が 36.8%、24.4%、14.9% であり、3 群間で有意差を認めた ($P < 0.05$)。Arm 1 と Arm 3 の間に有意差を認め ($P < 0.01$)、常用量群で改善率が高かった。さらに常用量群では高い有効性 ($P < 0.001$) および高い有用性 ($P < 0.01$) も示された。

8. 結論

大黃甘草湯はプラセボと比較して、最終全般改善度、有効性、有用性 (総合的判断) において有意に優れ、便秘症に対して有効、かつ有用な薬剤であることが確認される。安全性についても 2 週間投与により安全性の高い薬剤であることが示唆される。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

「まったく問題なし」は Arm 1 で 91.5%、Arm 2 で 93.9%、Arm 3 で 96.0% であった。「やや問題あり」はそれぞれ 8.5%、6.1%、0%、「問題あり」は 0%、0%、4.0% を含めて、3 群間で有意差を認めなかった。臨床検査値の異常変動は 1 名も認めなかった。

11. Abstractor のコメント

三好,ほか(1996)は三好,ほか(1994)の内容を新しい診断基準で再検討したものである。よくデザインされた臨床研究で非常に価値が高い論文である。効きすぎの症例に対する漢方的考察があればさらによい内容になると考えられる。他の漢方製剤に関してもこのような質の高いエビデンスを作成することが望まれる。

12. Abstractor and date

新井信 2008.11.10. 2010.6.1. 2013.12.31

New 階層構造 【74 調胃承気湯】

病 態



大黃甘草湯では効果不十分



熱性疾患で一時的に便秘

応 答



一両日中にスッキリする

処方のコツ



便秘に腹部膨満感を伴うことが多い

留意すべき
副作用

甘草



偽アルドステロン症
薬疹

18β-グリチルレチル-3-O硫酸

調胃承気湯

偽アルドステロン症
ミオパチー

長期投与では
副作用に
留意して下さい



病 名



便秘

解説と処方例

- 調胃承気湯は、大黄甘草湯よりは切れ味のよい下剤系漢方薬で、熱性疾患で一時的に便秘になったときなどがい適応である。
- Responderは腹部膨満感を伴うことが多い。
- Responderかどうかは3日の服用でわかる。



- 調胃承気湯 1回1包 1日3回 7日分
【一時的に便秘になった症例では、排便があり次第中止となる】

New 階層構造 【133大承気湯】

病 態



中等度以上の便秘



腹満感を伴う



やや興奮しやすい

応 答



快便となり、腹満が取れ、精神的にも安定する

処方のコツ



中等度以上の便秘である中高年の男性に

留意すべき
副作用

重大な副作用はない

軽微な副作用はある



病 名



常習便秘



神経症

解説と処方例

○大承気湯は、中等度以上の便秘で、典型例では腹満感があって、やや興奮しやすい人ということになっているが、実際には大黄甘草湯→調胃承気湯と変方しても下剤効果が不十分だというだけで選択しても構わない。

○Responderかどうかは、3日の服用でわかる。



○大承気湯 1回1包 1日3回 14日分
【最初は1日3回で投与を開始し、便が軟らかくなり過ぎたら、朝→昼の順でスキップし、最終的には夕食後か就寝時1回になる】



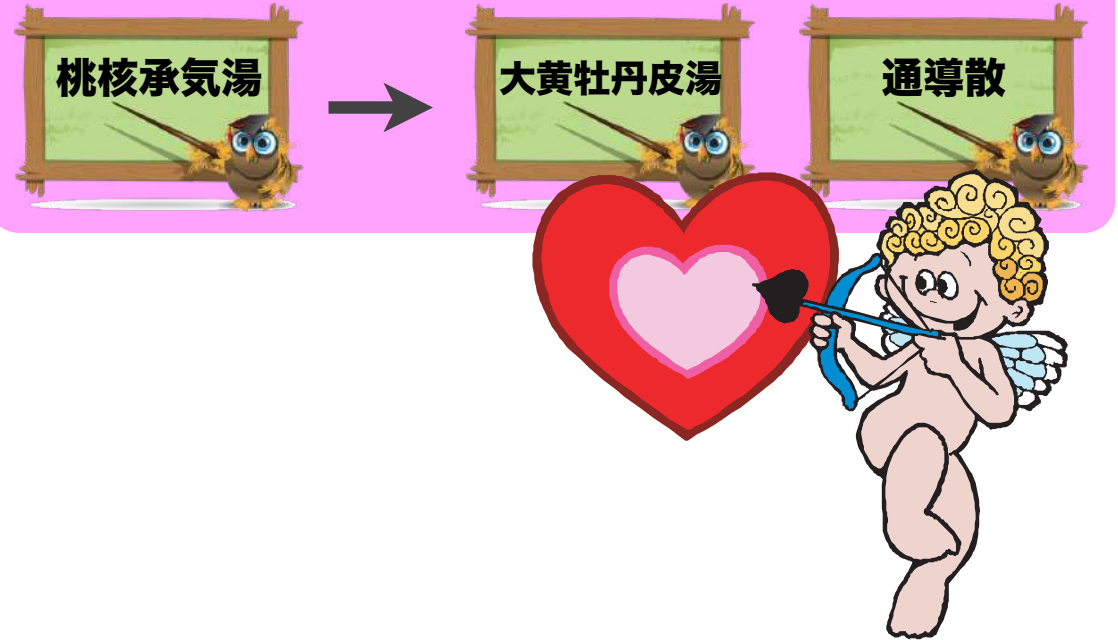
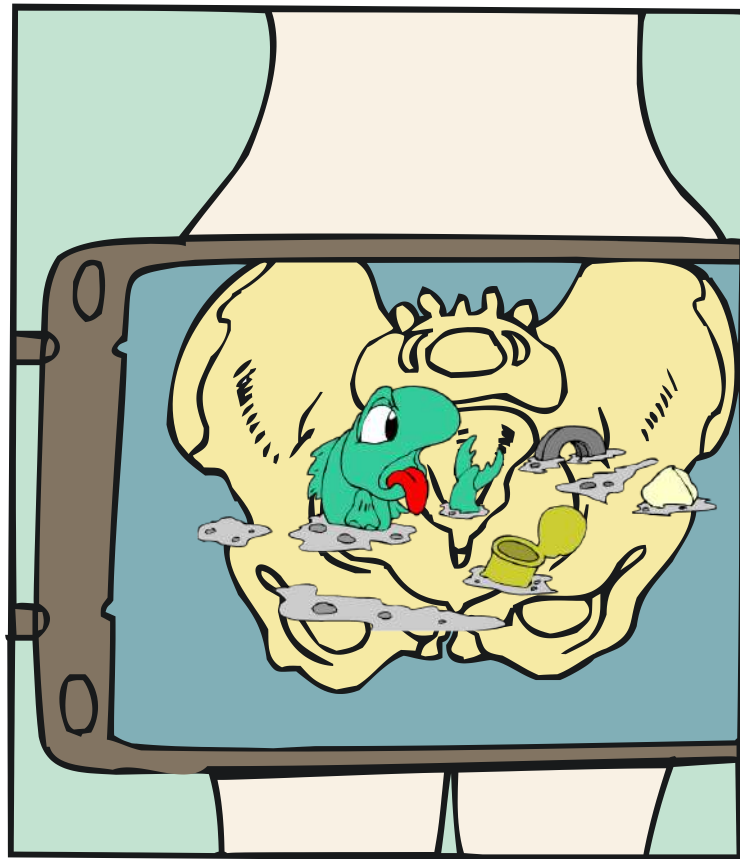
微小循環障害が便秘の原因

強い応答を引き出す下剤：微小循環改善薬

桃核承気湯

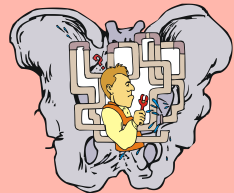
大黄牡丹皮湯

通導散



New 階層構造 【(61)桃核承気湯】

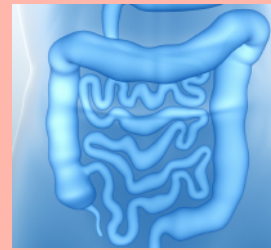
病 態



微小循環障害



頑固な便秘



イライラ

応 答



快便となり、精神も安定する



月経困難症が改善する

処方のコツ



特養職員の業務軽減に寄与



透析患者にも使い道がある

留意すべき
副作用

甘草



偽アルドステロン症
薬疹

18β-グリチルレチル-3-O硫酸

桃核承気湯

偽アルドステロン症
ミオパチー

病 名



月経関連諸症状



月経・産後の不安



便秘

解説と処方例

○桃核承気湯は、従来は、筋金入りの、放っておくと1週間以上排便がなく、精神的にもイライラしている女性専用下剤系漢方薬であると考えられていた

○しかし、最近では、透析患者に見られる水分を取られて乾燥しまくっている便秘や、特別養護老人ホームの入居者や療養病床の入院患者のように腸蠕動が極端に弱まっている患者に投与すると、普通便が楽に出ることが明らかになり、この漢方薬の性格の理解が変化してきている。

○Responderかどうかは3日の服用でわかる。



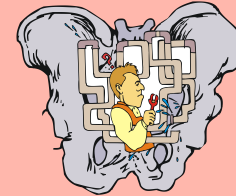
○桃核承気湯 1回1包 1日3回 7日分
【強い下剤系漢方薬だと思われていたが、たとえ効き過ぎても腸がキリキリ痛んだりせず、やや便が緩くなる程度で済む】

New 階層構造 【 33 大黃牡丹皮湯 】

病 態



右下腹部の炎症（生殖器/消化器）



骨盤の微小循環障害

応 答



炎症が速やかに治る



骨盤の微小循環障害が改善

処方のコツ



33

急性虫垂炎を抗菌薬で治療するときに併用することがある

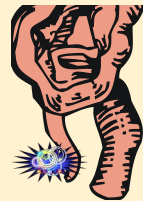
留意すべき
副作用

重大な副作用はない

軽微な副作用はある



病 名



月経関連症状



常習便秘

解説と処方例

- 大黃牡丹皮湯は、骨盤内の微小循環障害を目標に処方する漢方薬だが、その抗炎症作用は右下腹部の炎症に対して特異的に引き出される。
- 便秘すると右下腹部が痛む人に特異的に快便という応答が引き出される。
- 右下腹部の子宮付属器炎と急性虫垂炎にはぜひ使ってみたい。急性虫垂炎の場合には、抗菌薬との併用が有用で、虫垂切除術を回避できることもある。
- Responderかどうかは3日の服用でわかる。



- 大黃牡丹皮湯

1回1包 1日3回 7日分

【右下腹部というkeywordを忘れないように】

New 階層構造 【(105) 通導散】

病態



微小循環障害



皮膚

骨盤



中等度の炎症

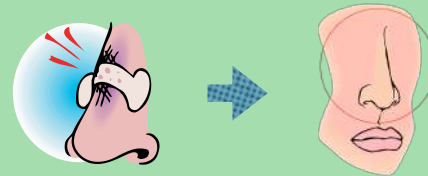


便秘

応答



微小循環障害改善 →
骨盤内臓器機能改善



腫脹・皮下出血の消退



快便

処方のコツ



打撲には、便秘がなくても、2日間は使いたい

留意すべき
副作用

甘草



偽アルドステロン症
薬疹

18β-グリチルレチル-3-O硫酸

通導散

偽アルドステロン症
ミオパチー

長期投与では
副作用に
留意して下さい



病名



月経不順・月経痛



更年期障害



便秘



打ち身(打撲)



解説と処方例

○通導散は、中等度から重度の微小循環障害とそれに付随する炎症、さらには便秘に対しても、速やかに改善する応答を引き出す。

○打撲症の第一選択である。打撲による腫脹、発赤、皮下出血、打撲に伴う疼痛などを短時間で改善させる。

○下剤効果がそこそこあるので、全く便秘のない人に投与すると3日目以降に便が緩くなって服用継続できなくなるので、3日目以降は桂枝茯苓丸で対処する。

○Responderかどうかは、1日の服用でわかることが多い。



○通導散 1回1包 1日3回 5日分
【ある程度の便秘がある打撲症の患者にはこのように】

○通導散 1回1包 1日3回 2日分
終了後
桂枝茯苓丸 1回1包 1日3回 5日分
【便秘のない打撲症の患者にはこのように】

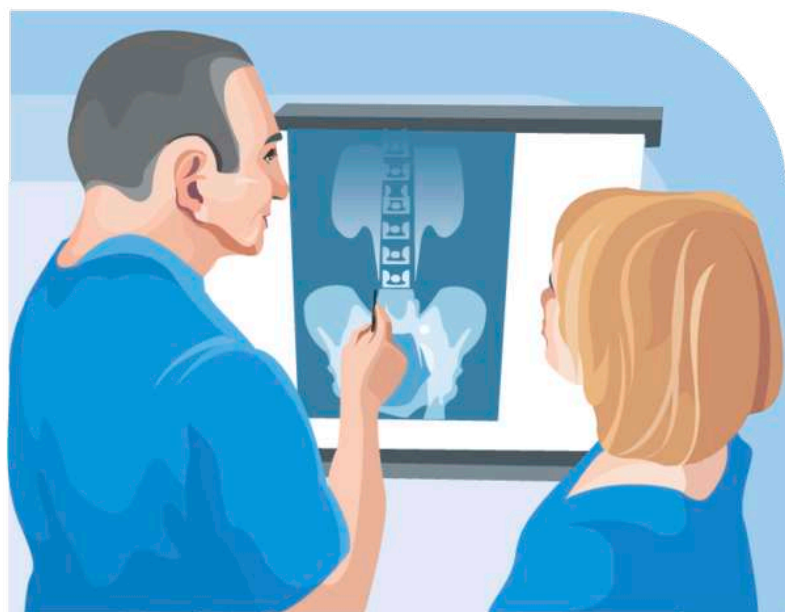
○通導散 1回1包 1日3回 14日分
【月経関連症状または更年期障害にある程度の便秘を伴う人に】

大黃・芒硝を含まない微小循環改善薬

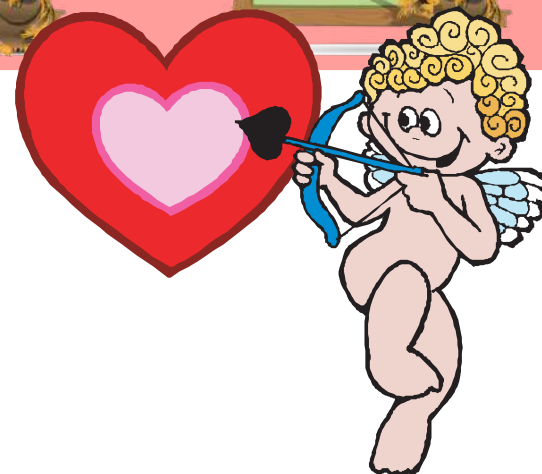
大黃/芒硝を含まない微小循環改善薬

桂枝茯苓丸

加味逍遙散

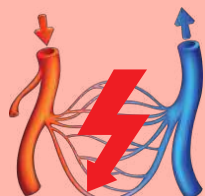


骨盤内の微小循環が
改善すると快便になる



New 階層構造 【25 桂枝茯苓丸】

病態



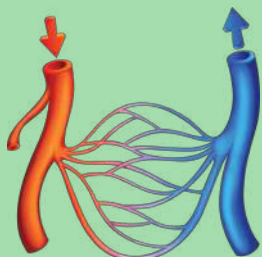
部位を問わない
程度を問わない

微小循環障害の第一選択



併発する炎症

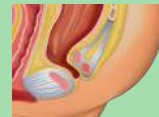
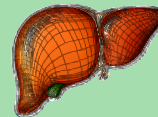
応答



venous networkが発達している部位に好影響



骨盤内=特に女性



肛門 打撲部位

処方のコツ

微小循環障害があれば
まずは使ってみる



体格はしっかりしていて？
赤ら顔が多く？
腹部は大体充実？

留意すべき副作用

牡丹皮

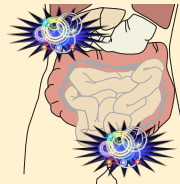


流早産

病名



子宮卵巣の炎症/更年期障害



痔疾患/腹膜炎



打撲症



睾丸炎

解説と処方例

○桂枝茯苓丸は、微小循環障害改善薬のひとつではあるが、骨盤内のみならず、身体各部において微小循環障害改善の応答を引き出すことができる。

○月経関連異常や更年期障害などが有名な適応だが、術後の創部または下肢深部静脈血栓症、外傷後の腫脹・皮下出血などには、常に微小循環障害が関与しているので、桂枝茯苓丸をroutineに使うべきである。

○桂枝茯苓丸は体内での一酸化窒素や過酸化水素の正常な発生を促し、微小循環を円滑に流す応答を引き出す。

○Responderかどうかは1日の服用でわかる**ことが多い**。



○桂枝茯苓丸

1回1包 1日・～・回 7日分

【術後や外傷後では1日以内に速やかに効果が実感できる】

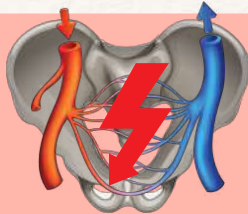
○桂枝茯苓丸

1回1包 1日3回 14日分

【月経関連異常や更年期障害などには体質や体力を考慮することなく第一選択で使って問題ない】

New 階層構造 【24 加味逍遙散】

病 態



主に骨盤内の微小循環障害



ご迷惑な精神不安定状態

応 答



微小循環が改善→月経関連症状改善



精神症状も改善する

処方のコツ



自省的ではない傾向



多愁訴をひとつの症状と捉える

留意すべき
副作用

山梔子



腸間膜静脈硬化症
皮膚の色素沈着

甘草



偽アルドステロン症
薬疹

加味逍遙散

偽アルドステロン症
ミオパチー
肝機能障害、黄疸

18β-グリチルレチル-3-O-硫酸

病 名



月経不順・月経困難



血の道症



更年期障害

解説と処方例

○加味逍遙散は、数ある微小循環障害改善薬のひとつで、特に骨盤内の微小循環障害と周りにご迷惑な精神不安定さに対する応答を引き出す。

○患者さんの多くは、自分の多愁訴は自分以外の外因のせいと考え、全く自省的な傾向がない。

○愁訴も多岐に渡っているが、筋が通っておらず、散漫な印象があるので、個々の愁訴にいちいち反応しないで、多愁訴を全体としてひとつの愁訴と考える

○Responderかどうかは7日の服用でわかることが多い。



○加味逍遙散

1回1包 1日3回 14日分

【有効例では1週間くらいから効果が出始める】

乾いた便は潤して出す



強い応答を引き出す下剤



調胃承気湯



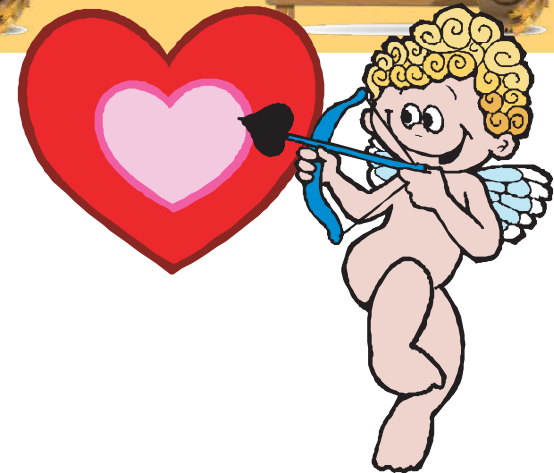
潤すタイプの下剤



潤腸湯



麻子仁丸



New階層構造【126 麻子仁丸】

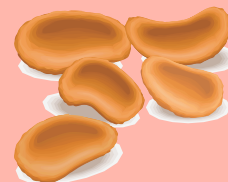
病態



弛緩性便秘



腸蠕動が弱くなる



腸管内と便の乾燥

応答



腸管蠕動運動の亢進



乾燥便が潤う



自然便が楽に出る

処方のコツ



ある程度活動性のある高齢者に用いられる

留意すべき副作用

重大な副作用はない

軽微な副作用はある



病名



便秘

解説と処方例

○麻子仁丸は、まだそれほど弱っていない、ADLは何とか自立している高齢者で、腸蠕動が弱くなり、腸管内と便が乾燥して便秘になっている人に、蠕動を回復させ、乾燥していた便を柔らかくし、結果として自然便が楽に出る応答を引き出す。

○いくら胃腸が弱くて便秘がちでも、若年者はこのような病態にはならないので、麻子仁丸は高齢者専用である。

○Responderかどうかは、3日の服用でわかる。



○麻子仁丸 1回1包 1日3回 14日分
【最初は1日3回で投与を開始し、便が軟らかくなり過ぎたら、朝→昼の順でスキップし、最終的には夕食後か就寝時1回になる】



New 階層構造 【51 潤腸湯】

病 態



弛緩性かつ痙攣性便秘



結果としてコロコロ便に

応 答



2、3日で普通便になる

処方のコツ



若い女性、透析患者に使い道がある

留意すべき
副作用

甘草



偽アルドステロン症
薬疹

18β-グリチルレチル-3-O-硫酸

黄芩



間質性肺炎
肝機能障害

潤腸湯

間質性肺炎
偽アルドステロン症
ミオパチー
肝機能障害、黄疸

病 名



便秘

解説と処方例

○潤腸湯は、下剤系漢方薬の一種で、弛緩性と痙攣性の両方の性質を併せ持つ便秘に対し、普通便が楽に出るといふ応答を引き出す。

○結腸の痙攣性が増すと結腸内腔が結腸ひもで分断される形になり、結腸ひもを壁とするたくさんの小部屋に便が取り残されて、しかも弛緩性なので便は硬くなり、鹿や兎の糞のようにコロコロになる。これが有名な使用目標。

○中高年よりは若い女性に多く見られる。

○Responderかどうかは、3日の服用でわかる。



○潤腸湯 1回1包 1日3回 14日分
【機能性便秘は短期間では治癒しないので比較的長期に服用することになる】

1. 構造化抄録および構造化抄録作成論文リスト

(structured abstract and included references list)

文献

石岡忠夫. 高齢者の弛緩性便秘に対する潤腸湯と麻子仁丸の体力差を考慮した効果比較. *漢方の臨床* 1996; 43: 1431-7.

1. 目的

高齢者の弛緩性便秘に対する潤腸湯と麻子仁丸の有効性の比較評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT-cross over)

3. セッティング

特別養護老人ホーム 1 施設

4. 参加者

通常の状態では排便なく弛緩性便秘と診断した 32 名 (男性 8 名、女性 24 名)

5. 介入

Arm 1: ツムラ潤腸湯エキス顆粒 7.5g/日 分 3 → ツムラ麻子仁丸エキス顆粒 7.5g/日 分 3
14 名

Arm 2: ツムラ麻子仁丸エキス顆粒 7.5g/日 分 3 → ツムラ潤腸湯エキス顆粒 7.5g/日 分 3
17 名

脱落 1 名を除く 31 名で評価。試験開始 2 週間後に wash out なしで薬剤を交代し、さらに 2 週間経過観察する。

6. 主なアウトカム評価項目

排便措置 (緩下剤投与および浣腸施行) の回数

1. 構造化抄録および構造化抄録作成論文リスト (structured abstract and included references list)

7. 主な結果

排便措置が不要となったものを著効、回数減を有効、措置不変を無効とした。有効率は潤腸湯 61.3%、麻子仁丸 74.2%で麻子仁丸が優る傾向を認めた ($P<0.1$)。Arm 1 と Arm 2 との比較で両薬剤の投与順による効果の差はなく、いずれも麻子仁丸の方が効果に優れていた ($P<0.05$)。体力中程度の症例では両薬剤の有効率に差はなく、体力の劣る例では麻子仁丸が潤腸湯に優った ($P<0.01$)。潤腸湯は体力の程度に関係ない有効率を示したが、麻子仁丸は体力の劣る例での有効率が体力中程度に対する有効率に優った ($P<0.05$)。

8. 結論

高齢者の弛緩性便秘に対し、潤腸湯と麻子仁丸は副作用も少なく、有効な薬剤である。特に麻子仁丸は体力の劣る例に有効である。

9. 漢方的考察

体力差で中程度と劣るに分類して評価している。

10. 論文中の安全性評価

投薬前後で有意に T-Cho ($P<0.01$) と Na ($P<0.05$) が増加、UA が低下 ($P<0.01$) した。脱落 1 名は潤腸湯で便が出過ぎると訴えて別の薬剤に転方した。自覚症状に異常は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

臨床的には使い分けが難しい潤腸湯と麻子仁丸について、漢方的評価も取り入れ、cross over 法を用いて評価した価値のある論文である。しかし、cross over 法で wash out 期間をもうけていないため、それぞれの薬剤の効果を評価するには不適切であると考えられる。また、さらに研究の質を向上させるために、漢方的な体力分類の基準を示す、経験的に行われている排便措置を標準化して客観的に効果判定を行うなどの方法論を考慮する必要があるだろう。臨床的には非常に興味深い内容であるため、さらに研究の質を高めて研究を進めて欲しい。

12. Abstractor and date

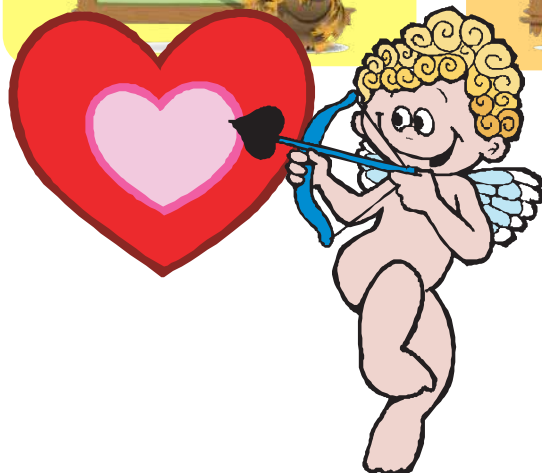
新井信 2008.11.9, 2010.6.1, 2013.12.31

大食肥満で便秘の人に最適



強い応答を引き出す下剤

強い応答を引出す
大食肥満用

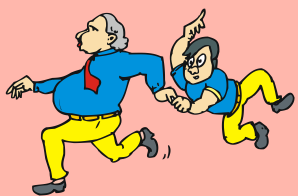


潤すタイプの下剤



New 階層構造 【62 防風通聖散】

病態



脂質代謝の異常



耐糖能の低下



内臓脂肪が多くかなり便秘

応答



脂質代謝の改善

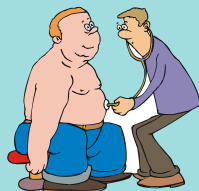


耐糖能の改善



内臓脂肪の減少→減量・快便

処方のコツ



条件1: BMI30以上



条件2: かなりの便秘



メタボ対策の一環

留意すべき副作用

甘草



偽アルドステロン症
薬疹

黄芩



間質性肺炎
肝機能障害

防風通聖散

間質性肺炎
偽アルドステロン症
ミオパチー
肝機能障害、黄疸

18β-グリチルレチル-3-O-硫酸

病名



肥満症(脂質異常症、耐糖能低下、便秘、高血圧)



湿疹

解説と処方例

○防風通聖散は、巷では痩せ薬と言われているが、本質的な性質は脂質代謝異常を正常化する応答を引き出すことである。

○このほかに、耐糖能を正常化したり、内臓脂肪を減らす応答を引き出すこともできる。

○しかし、案外強い下剤なので、一定以上の便秘じゃないと飲み続けることができない。

○以上の条件を満足する患者に限って、メタボ対策として使うことができる。

○Responderかどうかは2週間の服用でわかる。



○防風通聖散

1回1包 1日3回 14日分

【BMIが30以下の人が飲んでも、期待通りのダイエット効果を得ることはできない】

1. 構造化抄録および構造化抄録作成論文リスト (structured abstract and included references list)

文献

Hioki C, Yoshimoto K, Yoshida T. Efficacy of Bofu-tsusho-san, an oriental herbal medicine, in obese Japanese women with impaired glucose tolerance. *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology* 2004; 31: 614-9. CENTRAL ID: CN-00505762, Pubmed ID: 15479169

Hioki C, Yoshimoto K, Yoshida T. Efficacy of Bofu-tsusho-san in obese Japanese women with IGT. *臨床漢方薬理研究会会誌* 2004; 100 回記念号: 19-22. 医中誌 Web ID: 2006163538
日置智津子. IGT を伴う女性肥満症患者に対する防風通聖散の効果. *Pharma Medica* 2007; 25: 43-8. 医中誌 web ID: 2008035994 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

Hioki C, Arai M. Bofutsushosan use for obesity with IGT: search for scientific basis and development of effective therapy with Kampo medicine. *Journal of Traditional Medicine* 2007; 24: 115-27. [J-STAGE](#)

1. 目的

耐糖能異常を有する日本人肥満女性での防風通聖散の有効性と安全性

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

京都府立大学 1 施設

4. 参加者

耐糖能異常を有する肥満女性 (BMI 平均 36.5kg/m²) 81 名、除外項目: 腎臓病、心臓病、肝臓病、代謝内分泌疾患、精神疾患および悪性腫瘍のあるもの

5. 介入

Arm 1: ツムラ防風通聖散エキス顆粒 44 名 24 週間 解析 41 名

Arm 2: placebo 41 名 24 週間 解析 40 名

全員に 1200kcal の低カロリー食と運動療法 (300kcal) を併用

6. 主なアウトカム評価項目

投与前、12 週と 24 週に体重、体脂肪率 (%)、内臓脂肪量、皮下脂肪量、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、生化学データ (中性脂肪、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、尿酸、HbA1c、空腹時血糖)、ウエスト周囲径と臀部周囲径を計測。24 週のみ OGTT 2 時間値と血糖の 2 時間までの累積、インスリン量 (空腹と 2 時間値)、HOMA-IR を計測・計算した。

1. 構造化抄録および構造化抄録作成論文リスト (structured abstract and included references list)

7. 主な結果

ウエスト周囲径の差は開始前に比較し両群ともに 12, 24 週とも低下。Arm 1 は Arm 2 と比較して 24 週で有意に減少した。両群ともに 24 週でより多くの項目で有意差を認めている。Arm 2 は治療前より 24 週のみ体重、体脂肪率(%)、皮下脂肪量で改善。収縮期血圧、拡張期血圧、中性脂肪、総コレステロールは 12 週、24 週とも改善。Arm 1 では治療前より 24 週で体重、体脂肪率(%)、内臓脂肪量、皮下脂肪量、収縮期血圧、拡張期血圧、生化学データ (LDL コレステロール、HDL コレステロール、尿酸、インスリン量 (空腹と 2 時間値))、OGTT 2 時間値、HOMA-IR の改善を認めた。また、Arm 1 では補正安静時代謝率の低下なく、体重と両方の体脂肪の低下を認めたが、Arm 2 は体重の減少のみで、腹部の内臓脂肪の低下はなかった。

8. 結論

防風通聖散は、耐糖能異常のある肥満者の治療に有用である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

両群とも心血管系または中枢神経系に対する影響 (effect) は認めなかった。両群とも脂肪下痢は認めなかったが、防風通聖散投与群で 3 名が下痢で中止した。プラセボ群で 1 名がコンプライアンス不良で中止した。

11. Abstractor のコメント

本論文は耐糖能異常を有する日本人肥満女性での防風通聖散の有効性と安全性を 2 重盲検ランダム化比較試験で評価したエビデンスの質の高い研究である。placebo 群でも 12 から 24 週で減少傾向にあるが、さらに食事・運動療法に加えた防風通聖散の効果はより強力に持続している印象である。食事・運動療法を加えない治療での評価も今後おこなわれても良いかもしれない。また、漢方的考察を加えた評価も望まれる。

12. Abstractor and date

並木隆雄 2007.6.15, 2008.4.1, 2009.3.13, 2010.6.1, 2013.12.31

1. 構造化抄録および構造化抄録作成論文リスト (structured abstract and included references list)

文献

Ogawa H, Xu F, Uebaba K, et al. Antioxidative Potentiality of a Kampo Formulation Measured by an Ex Vivo Study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2009; 15: 267-74. CENTRAL ID: CN-00699563

1. 目的

防風通聖散の抗酸化作用を、健康成人を対象に LDL 酸化のラグタイムで評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

富山大学

4. 参加者

厳格な血清脂質の基準 ($180\text{mg/dl} \leq \text{総コレステロール} \leq 220\text{mg/dl}$ 、中性脂肪 $\leq 170\text{mg/dl}$ 、HDL コレステロール $\geq 40\text{mg/dl}$ 、LDL コレステロール $\leq 140\text{mg/dl}$) などを含む組入基準によって 38 名から選ばれた 18 名の健康男性 (22 ± 3 歳) を下記の 3 群にランダムに割付

5. 介入

Arm 1: カネボウ防風通聖散エキス細粒 7.5g/日

Arm 2: カネボウ防風通聖散エキス細粒のプラセボ 7.5g/日

Arm 3: ビタミン E (500mg/日) とビタミン C (1000mg/日) を混合した錠剤

6. 主なアウトカム評価項目

2-2' アゾビス (4-methoxy-2,4-dimethyl-valeronitrile) による LDL の抗酸化作用評価、抗酸化作用の評価として共役ジエン生成までのラグタイム、血漿エフェドリン、血漿バイカリン、血清過酸化脂質、血清フリー脂肪酸、尿中 8 (OH) dG/クレアチニン、血圧、心拍数

1. 構造化抄録および構造化抄録作成論文リスト (structured abstract and included references list)

7. 主な結果

プラセボ群と比較し有意差を認めなかったが、防風通聖散群ではラグタイムが延長する傾向を認めた ($P=0.08$)。一方、尿中 8 (OH) dG/クレアチニン、血清過酸化脂質は有意な変化を認めなかった。防風通聖散群ではエフェドリンの薬理作用として生じる交感神経刺激作用を認めた。

8. 結論

本試験によって防風通聖散の体系的な抗酸化作用が明確になった訳ではないが、LDLの酸化に対する抗酸化作用の可能性を示唆するものである。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

防風通聖散の脂質に対する抗酸化作用の可能性を示した二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)。二重盲検は Arm 1 と Arm 2 に対してなされ、Arm 3 はオープンかつ剤形も異なるため、DB-RCT としては不完全である。しかし臨床的には示唆に富む内容である。将来的には高脂血症の患者を対象に、スタンダードな薬剤と比較し、真のエンドポイントをアウトカムとした RCT の実施を期待したい。

12. Abstractor and date

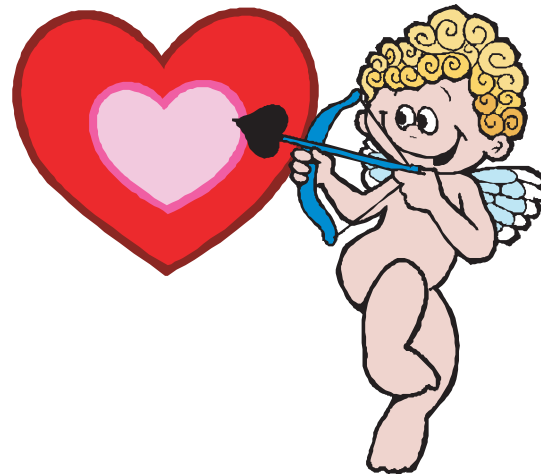
鶴岡浩樹 2010.6.1, 2013.12.31

穏やかな下剤で十分なとき

強い応答を引き出す下剤



腸蠕動アップ系下剤



New 階層構造 【134桂枝加芍薬大黃湯】

病態



腸管輸送能の低下



腹部膨満を伴う軽度の便秘

応答



腸管輸送能の改善



腹部膨満が解消し普通便が楽に出る

処方のコツ



100



134



イレウス治療は大建中湯だが退院時はこれ！イレウス予防薬

留意すべき副作用

甘草



偽アルドステロン症
薬疹

18β-グリチルレチル-3-O-硫酸

桂枝加芍薬大黃湯

偽アルドステロン症
ミオパチー

長期投与では
副作用に
留意して下さい



病名



軽症常習性便秘



便秘型IBS



機能性鼓腸

解説と処方例

○桂枝加芍薬大黄湯は、下剤系漢方薬では効果がマイルドな部類に属し、特徴的な症状は「お腹の張る感じ」である。腸管輸送能が全般的に回復し、腹部膨満が解消し普通便が楽に出る応答を引き出す。

○イレウス治療は大建中湯だが、大建中湯にはイレウス予防効果がないので、退院時はイレウス予防薬として、桂枝加芍薬大黄湯を持たせる。

○Responderかどうかは、3日の服用でわかる。



○桂枝加芍薬大黄湯

1回1包 1日3回 14日分

【最初は1日3回で投与を開始し、便が軟らかくなり過ぎたら、朝→昼の順でスキップし、最終的には夕食後か就寝時1回になる】



桂枝加芍薬大黄湯の症例

- 44歳の婦人。下剤は効くが腹痛でとても気持ちが悪い。
- 下剤をのまないとい週間も通じがない。腹満、軽い腹痛あり。
- 腹部、特に下腹部が膨満し、腹直筋は下腹部でやや緊張。
- 桂枝加芍薬大黄湯服用2日目に自然便のような気持ちのいい通じあり。



大塚敬節：漢方診療三十年より引用

便秘の漢方治療 アルゴリズム



普通便が楽に出る



大黃

腸蠕動アップ系下剤



強い応答を引出す
大食肥満用



大黃/芒硝を含まない微小循環改善薬

桂枝茯苓丸



加味逍遙散



強い応答を引き出す下剤：微小循環改善薬

桃核承気湯



大黃牡丹皮湯



通導散



強い応答を引き出す下剤

調胃承気湯



大承気湯



潤すタイプの下剤

潤腸湯



麻子仁丸

