

麻杏薏甘湯加防己の膝関節痛と慢性筋肉痛に対する効果の検討

○ 長岡 功¹⁾、朝長 昭仁²⁾、渡邊 景太³⁾、深川 光彦⁴⁾

1) 順天堂大学大学院医学研究科生化学・生体防御学 2) 田奈整形外科・外科
3) 北新横浜整形外科・外科 4) 新横浜濱原口整形外科・皮膚科

試験の目的

痛散湯は麻杏薏甘湯に防己を加えた独自処方薬の生薬製剤で、過去にも臨床試験を実施しその有効性を確認している。(2004年 第21回和漢医薬学会学術大会にて発表)
本試験では、痛散湯の関節痛、筋肉痛に対する効果を自覚症状に加えて、他覚所見、各種バイオマーカーや筋硬度等の評価指標を用いることで客観的に評価した。

試験概要

- 対象疾患 : 膝関節痛および肩こりを有する者
- 被験者数 : 14名(男性 3名、女性 11名)
- 被験者平均年齢 : 56.1歳
- 服用期間 : 16週間
- 用法用量 : 1日4.5g (1.5g × 3回) 毎食後

麻杏薏甘湯加防己【痛散湯】

効能・効果 関節炎、肩痛、筋肉痛、神経痛、リウマチ

分類 一般用医薬品生薬製剤

成分 **麻杏薏甘湯**
マオウ キョウニン ヨクイニン カンゾウ
麻黄・杏仁・薏苡仁・甘草
(金匱要略にその処方が出典されている)

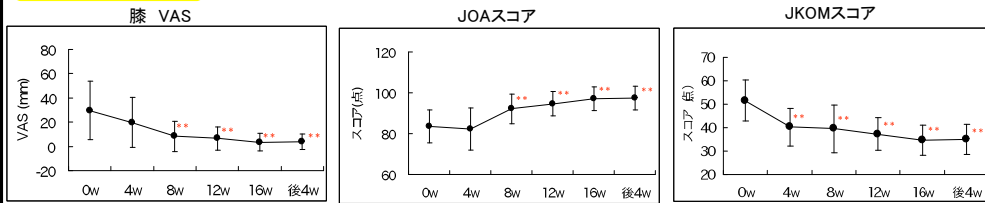


ボウイ
防己

気・血・水の中で、水毒によって生じる関節痛、神経痛などの痛みを和らげる処方となっている。

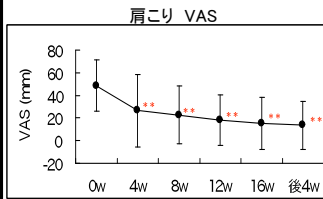
結果

1. 疼痛緩和効果 服用の経過と共に痛みの改善がみられ、服用中止後もそれが維持されている



*全てのグラフについて横軸: 服用期間

Ow: 服用前
4w: 4週目
8w: 8週目
12w: 12週目
16w: 16週目
後4w: 服用中止1ヶ月後



服用開始から1ヶ月毎と服用中止1ヶ月後の痛みの変化を検討した。

・VAS (Visual analogue scale)

長さ10cmの黒い線(左端が「痛みなし」、右端が「想像できる最高の痛み」)を被験者に見せ、現在の痛みがどの程度か指し示してもらうことで痛みの自覚症状を評価する方法。値が大きいかほど痛みが強い。

・JOA (日本整形外科学会OA診療成績判定基準)

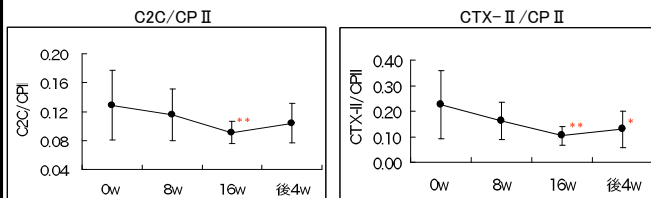
基準にのつった質問、問診を実施し、痛みに関する他覚所見により評価する方法。点数が高いほど症状が軽い。

・JKOM (日本語版変形性膝関節症患者機能評価書)

被験者に痛みに関する質問を実施し自覚症状を評価する方法。点数が低いほど症状が軽い。

2. 軟骨への影響

II型コラーゲンの分解が相対的に抑制される



- ・CP II (II型プロコラーゲンC末端プロペプチド) : II型コラーゲン合成マーカー
- ・C2C (II型コラーゲンコラーゲンナーゼ分解ネオエpiteープ) : II型コラーゲン分解マーカー
- ・CTX-II (II型コラーゲンC末端テロペプチド) : II型コラーゲン分解マーカー

血清または尿中のII型コラーゲン代謝マーカーを下記の方法で測定した。

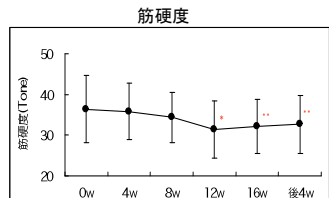
- ・CP II、C2C : 血清中における量をELISAで測定
- ・CTX-II : 尿中における量をEIAで測定し尿中Cr値で補正。

★軟骨の代謝★
通常、軟骨において加齢等により軟骨成分の合成量よりも分解量が多くなると軟骨が減少(消耗)していく。

★II型コラーゲン★
関節軟骨に特異的に存在するコラーゲンであるため、その合成・分解比は膝関節疾患の客観的な病態評価に利用できる。

3. 筋肉の硬さへの影響

筋肉の緊張緩和が認められる

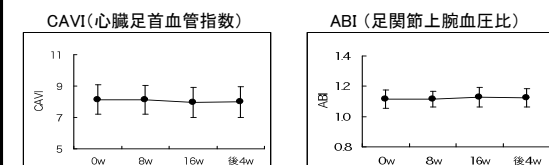


被験者は室温24.0±1℃、湿度50.5±5%に設定した恒温恒湿の環境試験室内で20分待機。その後、伏臥位状態で筋硬度計(NEUTONE TDM-NAI)を用い図示した僧帽筋部を測定した。



4. 血管への影響

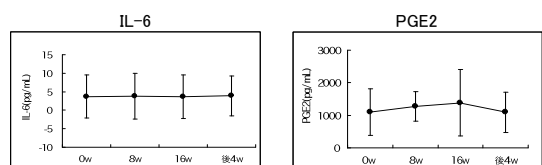
血管機能(動脈の硬さ、下肢動脈の血流)への影響は認められない



- ・CAVI (Cardio Ankle Vascular Index) : 動脈の硬さを評価する指標
 - ・ABI (Ankle Brachial Pressure Index) : 下肢動脈の狭窄・閉塞を評価する指標
- 室温に設定した測定室内で5分ほど仰臥位状態で待機した後、機器VaSera VS-1500AIにて測定を行った。

5. 炎症への影響

炎症マーカーへの影響は認められない



血清中にある各炎症物質の量を下記の方法で測定

- ・IL-6 (インターロイキン6) : CLEIA(化学発光酵素免疫測定法)
- ・PGE2 (プロスタグランジンE2) : ELISA

結論

痛散湯は比較的緩やかに作用して膝関節痛、肩こりを軽減することが考えられた。また、効果が服用中止後も認められたことから、痛散湯の働きは持続的であると思われた。さらに、II型コラーゲン分解の相対的抑制(または合成の相対的亢進)と僧帽筋部の筋硬度の減少が見られたことから、痛散湯の疼痛緩和作用には軟骨保護作用と筋緊張緩和作用が関与している可能性が示唆された。