

高齢者のフレイルに対する 人参養栄湯の効果

鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科 心身内科学分野
森永 明倫先生



はじめに

高齢者のフレイルに対する人参養栄湯の効果をテーマに、現在実施中の臨床研究の概要と、特定使用成績調査の結果について紹介する。

実施中の臨床試験について

当科では、高齢者のフレイルに対する人参養栄湯の有効性を心身両面から評価することを目的とした臨床研究を実施中である。

対象は65歳以上90歳未満の独歩可能で、われわれが策定した基準を満たすフレイル患者(目標60例)であり、クラシエ人参養栄湯エキス細粒7.5g/日を3~6か月間投与している。主要評価項目は、歩数、活動量計による身体活動量であり、副次評価項目は、基本チェックリスト(厚生労働省)、MMSE-J、GHQ28などとしている(図1)。

本研究は2021年3月末までを目途に検討を進めており、今後、結果がまとまり次第、報告する予定である。

人参養栄湯の特定使用成績調査の結果について¹⁾

調査の概要 対象は、クラシエ人参養栄湯エキス細粒の効能・効果(病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血)に該当する症状を少なくとも1つ以上有する65歳以上の独歩可能な外来患者954例である。

安全性 安全性解析対象症例808例中、本剤との因果関係が否定できない有害事象(副作用)は25例31件であり、副作用発現症例率は3.09%であった(図2)。主な副作用は、悪心5件、腹部不快感4件、下痢3件、便秘2件など胃腸障害が多かった。重篤な副作用に胆嚢炎(1例)を認めしたが、本剤との因果関係は不明であった。

有効性 疲労倦怠(VAS)、食欲不振(VAS)の有意味な改善が認められた。病後の体力低下、ねあせ、手足の冷え、貧血の重症度(主治医による4段階評価)も有意味な改善が認め

られた。基本チェックリストでは、全体(質問1~20)、運動機能(質問6~10)、口腔機能(13~15)、こころ(質問21~25)で有意な改善が認められた。

患者満足度は、「十分満足」が23.6%、「満足」が50.5%であり、有効性については、有効性解析対象症例537例において「有効」が40.8%、「やや有効」が49.7%であった(図2)。

まとめ

人参養栄湯は疲労倦怠、食欲不振、病後の体力低下、ねあせ、手足の冷え、貧血に安全かつ有効な薬剤である。人参養栄湯は、高齢者のフレイルに有効な薬剤として期待できると考えている。

図1 臨床試験の概要

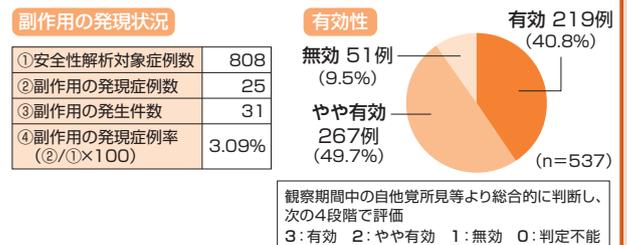
試験デザイン	オープンランダム(人参養栄湯投与群のみの単群試験)
対象	1) 65歳以上90歳未満の患者 2) 独歩可能な患者 3) フレイルの基準を満たす患者*
薬剤	クラシエ人参養栄湯エキス細粒7.5g(2~3回に分割)を3~6か月間服用する(患者の希望により期間が異なる)。
評価項目	主要評価項目: 歩数、身体活動量(活動量計を用いる) 副次評価項目: 厚生労働省 基本チェックリスト、MMSE-J、GHQ28、血液学的検査、生化学的検査、本人・家族による効果判定(4段階)、など

※ フレイルの基準

- ① 体重減少(2年間で5%以上) ② 易疲労感
③ 身体活動性低下(1日平均歩数 男性5,700歩以下、女性4,700歩以下)
④ 歩行速度低下 ⑤ 握力低下(男性26kg未満、女性17kg未満)
以上、5つのうち3つ以上を満たす場合、フレイルとする。

森永明倫先生 提供

図2 特定使用成績調査結果(抜粋)



【参考文献】

- 1) 鈴木伸一 ほか: 医学と薬学 74: 1285-1297, 2017