

人參養榮湯長期服用者（2年以上）に対するアンケート調査

医療法人財団額田記念会 額田記念病院 整形外科（神奈川県） 漆原 信夫

漢方薬によっては、長期に服用することが望まれるものもある。整形外科外来受診者で人參養榮湯を2年以上服用している症例に対しアンケート調査を行い、長期服用が可能であった症例像について検討したので報告する。

Keywords 人參養榮湯、長期服用、分2製剤、フレイル、J-CHS基準

はじめに

人參養榮湯は食欲低下、疲労倦怠などの効能・効果を有しており、高齢者に用いることも多い漢方薬である。食欲低下、疲労倦怠が改善すれば、服用を止めることが可能と思われるが、整形外科外来受診者の大半は高齢者で、変性疾患に罹患しており、QOL低下によるサルコペニア、フレイルに対する対応も重要であり、長期の経過観察と治療が望まれる。

今回、整形外科受診者のうち、人參養榮湯を2年以上服用している患者にアンケート調査を行い、根気強く服用を続けることが可能な症例とはどのような症例なのかを検討したので報告する。

対象と方法

一日の服用回数を減らすことが、服薬コンプライアンスを向上させる工夫の一つとして効果的であることから¹⁾、当院では分2製剤を採用している。クラシエ人參養榮湯エキス細粒（KB-108、7.5g/日・分2、以下NYT）を2年以上服用し、アンケート調査への参加に同意が得られた症例を対象とした。また、身体的フレイルの診断として日本版CHS（以下、J-CHS）基準²⁾をNYT投与以前に確認した20例に対しては、アンケート調査以後の外来受診時に再度確認し、体重減少、疲労感以外の3項目に関し、NYT投与前と比較検討した。なお、歩行速度に関しては測定ができないため、500mを7～8分で歩けるかどうかの質問で代用した。実施に際しては、額田記念病院倫理委員会において承認を得た（承認番号020）。

結果

アンケートに対する回答は、26例（男性：4例、女性：22例）、平均年齢：82.1歳（54～96歳）から得られた。原因疾患の改善度は、「良くなった」が18例（うち6例は手術による改善）で、「悪くなった」「変わらなかった」は表1のとおりであった。

体調や症状に関しては、全例が「良くなった」と回答し、改善内容は表2のとおりである。

NYTによる副作用は、「あった」：3例、「なかった」：23例であった。副作用発現3例3件の内訳は、胃部不快感が2件、その他はかゆみが1件であり、3件とも症状は軽度であった。

NYTに関する考え・飲んだ時の感じは表3のとおりであった。飲みにくさへの対処は、「口に水を含んでから飲む」：11件、「オブラートに包んで飲む」：4件、「水以外の水分と一緒に飲む」：2件（コーヒー牛乳：1件、牛乳：1件）、「その他」：7件であり、その内訳は、「沸かし湯を冷まし

表1 改善度（原因疾患別）

原因疾患	例数	原因疾患 改善度		
		良くなった (手術による改善)	悪くなった	変わらなかった
骨粗鬆症	8例	5(0)		3
腰部脊柱管狭窄症	5例	4(1)		1
変形性膝関節症	4例	2(1)		2
変形性股関節症	3例	2(2)	1	
変形性脊椎症	2例	2(0)		
変形性頸椎症	1例	1(0)		
頸椎後縦靭帯骨化症	1例	0(0)	1	
腱板損傷	1例	1(1)		
膝関節遊離体	1例	1(1)		
合計	26例	18例(6)	2例	6例

てそれに溶かして飲む。残ったらまたお湯に溶かして飲む」：1件、「コップ半分の水で飲み、漢方薬が舌に残ったら残り半分の水で飲む」：1件、「上を向いて飲まない」：1件、「飲みづらいのに慣れた」：2件、「1日1包服用」：2件であった。

NYTの服薬状況に関しては、図1、2のとおりで、「出かけると飲み忘れることあり」の回答が1例あった。長く飲み続ける秘訣に関し、「時間を決めて飲む」：17件、「外出時はカバンに入れておく」：1件、「朝起きてすぐ飲む場合は枕元におく」：2件、「その他」：9件であり、その内訳は、

表2 体調・症状の改善内容

体調・症状		(件)
食欲不振		19
易疲労感		22
手足の冷え		6
寝汗		1
その他		42
(内訳)	風邪をひかなくなった	14
	眠れるようになった	6
	体調が良くなった	10
	周りから若くなったと言われた	1
	洗髪時の脱毛が減った	1
	夜中に起きても眠れるようになった	7
	夜中に起きる回数が減った	1
	口内炎がでにくくなった	1
	下肢のしびれ、痛みが良くなった	1

表3 人參養栄湯に関する考え・飲んだ時の感じ

NYTに関する考え		(件)
ぜひ飲み続けたい		8
飲むことに抵抗はない		14
出来れば飲みたくない		4
今すぐにでもやめたい		0
飲んだ時の感じ		(件)
非常に飲みやすかった		0
飲みやすかった		3
普通		9
飲みにくかった		13
非常に飲みにくかった		1
(理由)	粉っぽくてむせてしまう	6
	入れ歯にはさまる	1
	1回の飲む量が多い	0
	味がまずい	10
その他		4
(内訳)	「粉が口に残る」	3
	「溶かすとかえって飲みにくい」	1

「飲み忘れてその後で飲む」：1件、「飲んでいると体調がいいから忘れずに飲む」：1件、「家族の管理」：3件、「特になし」：3件、「1日1包なら痒みが軽いので1包服薬」：1件であった。

漢方エキス剤の飲みやすい剤形の希望に関して調査したところ、「顆粒剤」：1件、「錠剤」：10件、「カプセル剤」：11件、「その他」の8件はすべて「別に構わない」であった。

他の併用薬の有無に関しては、「服用している」：25例、「服用していない」：1例であった。服用している薬の種類は、「1種類」：2例、「2種類」：7例、「3種類」：7例、「4種類」：2例、「5種類以上」：7例であった。飲み忘れの有無・頻度は図3(次頁参照)のとおりである。自分の判断による服用中止については、2例があると回答し、その理由として「止めても問題にならないと思ったから」と挙げている。

J-CHS基準の改善は、「握力低下」：0例、「歩行速度」：5例、「身体活動」：3例にみられ、歩行速度が改善した5例

図1 服薬状況

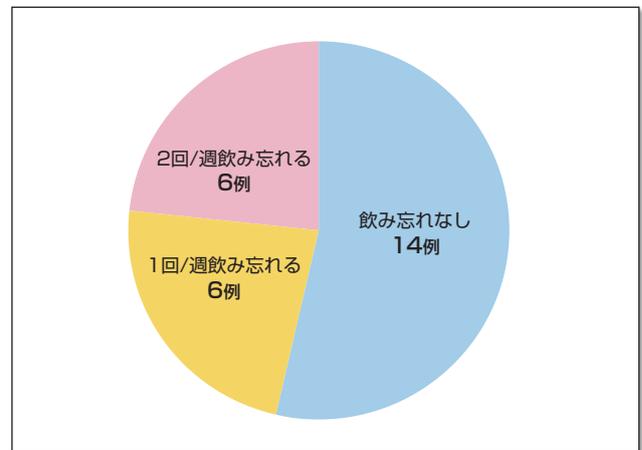


図2 飲み忘れ時間帯

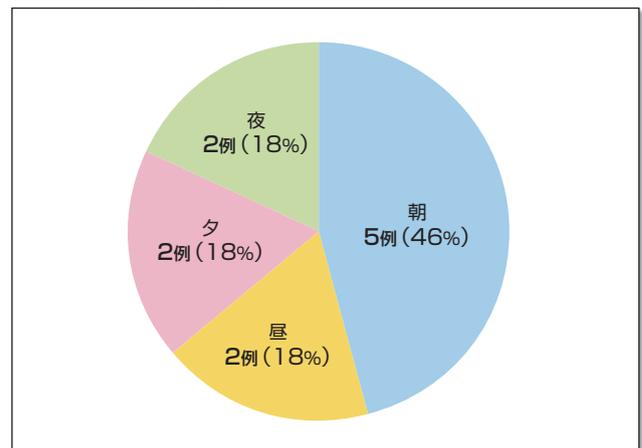
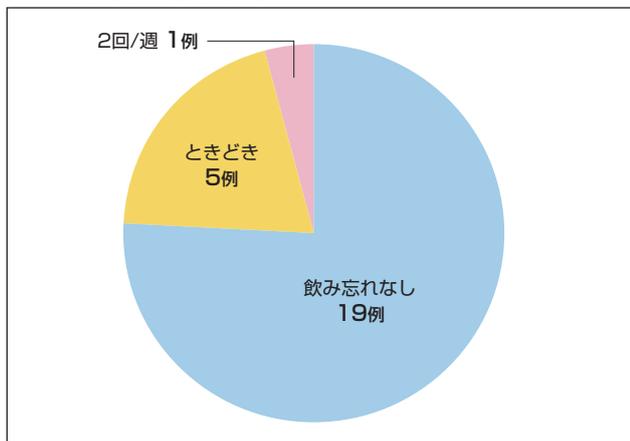


図3 併用薬の服薬状況



中3例では手術を受けており、2例が人工股関節置換術後、他の1例が人工膝関節置換術後であった。さらに、3例中2例では身体活動も改善されていた。手術症例6例中NYT処方以前にJ-CHS基準を確認していた他の2例では、歩行速度、身体能力の改善はないものの悪化を認めなかった。悪化項目は、「握力低下」：2例、「歩行速度」：1例、「身体活動」：0例であり、歩行速度が悪化した1例では、買い物からの帰りに2kg以上のものを持って帰らないようにしていると述べていた。不変項目は、「握力低下」：9例、「歩行速度」：3例、「身体活動」：4例であった。

考 察

今回の調査対象の69.2%が、受診動機となった整形外科疾患の改善を認めていることから、原因疾患に対する治療効果がNYTの長期服用の主たる要因と思われる。しかしながら原因疾患が悪化したにもかかわらず月1回の外来受診とNYTの服用を継続している症例も2例あった。その理由として食欲不振、易疲労感、手足の冷え、体調不良、不眠感などの改善を挙げており、医療側のきめ細やかな配慮と諸症状への効果実感により医療者への信頼感が生まれ、NYTの継続服用につながったものと推察された。

NYTは12種類の生薬から構成される漢方薬であり、効能・効果として、病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、寝汗、手足の冷え、貧血が挙げられている。今回のアンケート調査に参加した症例は全て、効能・効果を遵守し処方した。その結果、体調や症状に関し、26例全例が良くなっており、体調や症状の改善効果がNYTの長期服用を

もたらしたものと考えられた。服薬継続理由として、食欲不振、易疲労感の改善を挙げた症例が多かったが、構成生薬やNYTそのものの薬理作用による効果が有効であったものと考えられる³⁻⁷⁾。

一方、効能・効果以外の改善もみられた。NYTには、抗疲労、食欲改善作用だけでなく多彩な作用を持つため⁸⁻¹⁵⁾、「風邪をひかなくなった」や「口内炎ができにくくなった」、「眠れるようになった」等といった症状改善効果がみられたと考える。

副作用は、26例中3例にみられたが、いずれも添付文書に掲載されているものであり、偽アルドステロン症のような重篤な副作用は1例も発現しなかった。NYTの長期服用には、副作用が発現しないことは無論のこと、たとえ発現しても症状が軽微であることが必要不可欠であると考えられる。

今回のアンケートでは、「飲みにくかった」以下が53.8%であったことから、飲みにくい理由を改善することが重要であり、アンケート結果にみられるような工夫を紹介することが一助となるものと思われる。しかしながら、NYTの効果を減弱しかねないような工夫の記載もあり、飲みにくさへの正しい対処法を指導することも、効果の実感、服薬の継続に必要な不可欠である。

長く飲み続ける秘訣に関しては、「時間を決めて飲む」が多く、長期間服用遵守者の特徴であるものと思われた。また、症例独自の工夫もあり、NYT処方時には、長期服用者の工夫を紹介することも服薬継続の一助になるものと思われた。

漢方エキス製剤の飲みやすい剤形に関して、ほとんどが顆粒剤以外の剤形を希望しており、NYT服用継続のためには剤形に工夫を加えることも考慮すべきと考えられた。

併用薬服薬の有無に関し、飲み忘れが24.0%であり、自分の判断で服用を止めた症例は8.0%に過ぎず、NYTを長期服用する方では、自分の判断で勝手に薬の服用を止める場合が少ないものと推察された。

買い物時に2kg以上の物を持ち帰らないようにしていると述べていた1例のみがNYT服用開始時にはなかった歩行速度の低下をアンケート調査で訴えていたが、他にそのような症例はなかった。フレイルの存在は生存率を減少させる^{16, 17)}ことからフレイル予防は重要な課題である。フレイル治療におけるNYTの報告は数多くみられるが¹⁸⁻²²⁾、今回の調査でも歩行速度の改善が5例、身体活動の改善が

3例にみられたことから、NYTの服用はフレイル予防に有効と思われた。一方、術後に歩行速度や身体活動が改善した症例があるものの悪化した症例がなかったことから、整形外科外来受診者に対し痛みや生活レベルを鑑み、手術療法がフレイル予防の一助になりうるものと思われた。

限界

症例数が少ないこと、Drop outした症例に対しアンケート調査を行っていないため、継続者と非継続者の比較ができていないこと、J-CHS基準によるフレイルチェックに関し歩行速度を測定していないこと、体重減少は6ヵ月間に関することであり、疲労感に関しては「ここ2週間」のことであることから、NYTを処方した時期とアンケート調査以後との比較は困難であることが挙げられた。

利益相反

なし

【参考文献】

1. 喜多敏明、角野めぐみ: 医療用漢方エキス製剤の服用回数か服薬コンプライアンスに及ぼす影響 - 1日2回服用と1日3回服用の比較 - . 医学と薬学 66: 117-122, 2011
2. Sakata S, Arai H.: The revised Japanese version of the Cardiovascular Health Study criteria (revised J-CHS criteria) . Geriatr Gerontol Int 20: 992-993, 2020
3. 安達浩司 ほか: 高麗人参エキスの中枢興奮および抑制作用. 第8回日本補完代替医療学会学術集会 抄録集 86, 2005
4. 森元康夫 ほか: マウス疲労モデルにおけるキノリン酸の関与について - 第2報 肉体運動負荷モデルでの検討 - . 日本薬学会第129年会要旨集 4: 274, 2009
5. 矢田俊彦: 食欲不振・フレイルのメカニズムと漢方の効果. phil漢方 69: 4, 2018
6. 漆原信夫: 疲労倦怠・食欲不振を訴えた症例に対する人参養栄湯の検討. phil漢方 71: 18-20, 2018
7. Kim YJ, et al.: Omija fruit extract improves endurance and energy metabolism by upregulating PGC-1 α expression in the skeletal muscle of exercised rats. J Med Food 17: 28-35, 2014
8. 荒木靖三 ほか: 大腸癌術後に及ぼす漢方方剤の免疫学的検討. 臨床と研究 41: 1670-1676, 1992
9. 熊木昇二: 人工膝関節置換術における人参養栄湯の効果. Prog Med. 23: 2993-2996, 2003
10. 伊藤彩 ほか: 生薬陳皮の薬理作用 - 抗不安作用に関して - . phil漢方 46: 26-28, 2014
11. T. Nikaido, et al.: Inhibitors of Cyclic Adenosine Monophosphate Phosphodiesterase in Polygala tenuifolia. Chem Pharm. Bull 30: 2020-2024, 1982
12. Wang et al.: Pharmacological properties of galenical preparations (17) ; Active compounds in blood and bile of rats after oral administrations of extracts of Polygalae Radix. Journal of Traditional Medicinen 11: 44-49,1994
13. 沈行良 ほか: 薬学学報 29: 887, 1994
14. 小林義典 ほか: 白朮精油の抗うつ作用. AROMA RESEARCH 6: 356-361, 2005
15. 漆原信夫: 不眠感を訴えた症例に対する人参養栄湯の検討. phil漢方 83: 12-14, 2021
16. Freid LP, et al.: Frailty in older adults: evidence for a phenotype. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 56, M146-156, 2001
17. 秋下昌弘: より質の高い高齢者医療の実現へ向けて. 漢方医学 40: 200-204, 2016
18. 高橋隆二: 人参養栄湯のマウス生存率への影響. phil漢方 69: 6, 2018
19. Sakisaka N, et al.: A Clinical Study of Ninjin'yoeito With Regard to Frailty. Frontiers in Nutrition Doi.org/10.3389/fnut.2018.00073.
20. 青山重雄: 骨格筋率低下を伴う体力低下に対する人参養栄湯の効果. phil漢方 70: 12-14, 2018
21. Maria M et al.: The AMPK signaling pathway coordinates cell growth autophagy and metabolism. Nature Cell Biology 13: 1016-1023, 2011
22. Anderson U, et al.: AMP-activated protein kinase plays a role in the control of food intake. J Biol Chem. 279: 12005-12008, 2004