

整形外科領域における人參養栄湯の有用性

社会医療法人 啓仁会 堺咲花病院 整形外科 (大阪府) 嶋田 亘

高齢化の進展に伴い、運動器疾患に罹患した高齢患者が来院されるが、疾患による痛みの慢性化に伴い種々の症状を訴える症例が散見される。人參養栄湯は整形外科領域に限らず広く患者の愁訴を改善することが期待できることから、疲労倦怠や冷え、不眠などの愁訴を伴う患者における人參養栄湯の有効性を検討した。本稿では、人參養栄湯を用いた47例の検討結果の報告と症例を供覧し、整形外科領域における人參養栄湯の可能性について考察した。

Keywords 運動器疾患、疲労倦怠、冷え、不眠、人參養栄湯

はじめに

わが国は高齢化が進み、加齢とともに関節症や変形性脊椎症を含む運動器疾患の患者数増加が認められる¹⁾。当院の整形外科も同様の運動器疾患に罹患した高齢患者が多数来院されるが、これらの患者は疾患に伴う痛みに加えて疲労倦怠や冷え、不眠などの症状を訴え、日常生活におけるQOLの低下をきたしているケースが散見される。

人參養栄湯は疲労倦怠や手足の冷え、貧血等に適応を有しており、近年整形外科をはじめとして幅広い診療科においてこれらの自覚症状を改善する目的で用いられている²⁻⁵⁾。

今回、当院の整形外科を受診された症例を対象に人參養栄湯を投与し、疲労倦怠や冷え、不眠などの自覚症状およびQOLに対する有効性について報告する。

対象と方法

当院を受診され、クラシエ人參養栄湯エキス細粒の効能・効果のいずれかに合致する症状を有し、試験参加に同意を得られた症例を対象に、クラシエ人參養栄湯エキス細粒7.5g/日(以下、人參養栄湯)を1日2回で投与した。なお、試験参加前より継続中の薬剤は、原則として用法・用量を変更しないものとした。

評価方法として、疲労倦怠、冷え、不眠の3つの自覚症状についてはVAS(Visual Analogue Scale)を使用し、また患者の日常生活における包括的QOLについてはEQ-5D(EuroQol-5Dimension)質問票を用いて、投与開始時より4週ごとに最大24週間の評価を実施した。EQ-5D質問票は、標準化された健康状態の尺度としてEuroQolグループが開発したもので、健康状態を簡潔か

つ包括的に示す尺度として臨床評価や医療経済評価に用いられている⁶⁾。EQ-5D質問票では、回答者自身の健康状態として「移動の程度」、「身の回りの管理」、「普段の活動」、「痛み/不快感」、「不安/ふさぎ込み」の5つの項目それぞれを3段階評価し、換算表をもとにQOL値として算出される^{6,7)}。EQ-5D質問票の3段階評価については、問題がない(レベル1)から問題がある(レベル3)までの3段階のうち最もよくあてはまるものを選択する。

統計学的解析には、EZR Ver.1.55を用いてFriedman検定、Bonferroni法による多重比較検定、Wilcoxonの符号付順位和検定を行った。なお、有意水準は $p < 0.05$ とした。

結果

対象となった症例は47例(男性23例、女性24例)であり、平均年齢は76.2歳であった(表)。経時的な推移に関する結果として、疲労倦怠および冷えについては投与開始時と

表 患者背景

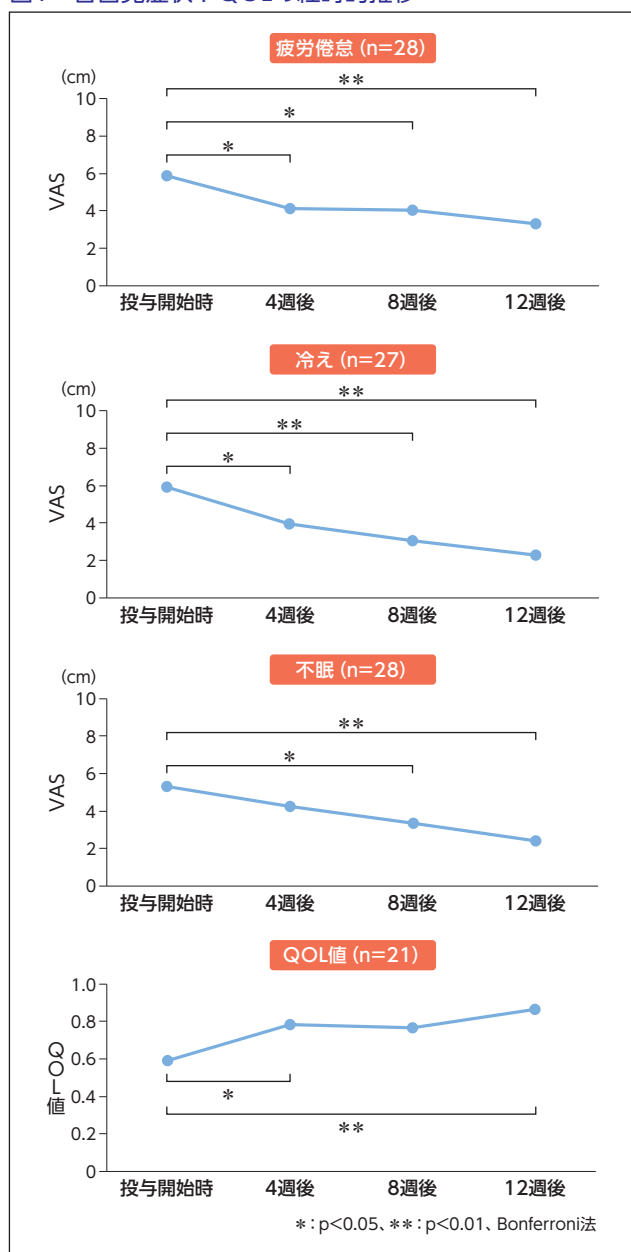
症例数	47例	
年齢(歳、Mean±SD)	76.2±10.3	
性別	男性：23例 女性：24例	
原疾患(重複あり)	腰部脊柱管狭窄症	14例
	骨粗鬆症	7例
	変形性膝関節症	6例
	関節リウマチ	4例
	腰椎椎間板ヘルニア	2例
	股関節変形性関節症	1例
	左外傷性手根前関節炎	1例
	変形性腰椎症	1例
	その他 (冷え症等：10例、倦怠感：1例、筋力低下：1例)	

比較して4週後、8週後、12週後に有意な改善が認められた。不眠については投与開始時と比較して8週後、12週後に有意な改善が認められた。EQ-5D質問票より算出したQOL値に関しては、投与開始時と比較して4週後、12週後に有意な改善が認められた(図1)。

また、EQ-5Dの下位項目について投与開始時と12週後を比較したところ、「痛み/不快感」と「不安/ふさぎ込み」の2項目について有意な改善が認められた(図2)。

続いて24週服用継続できた症例について投与前後と比較検討した結果、疲労倦怠、冷え、不眠、QOL値の有意な改善が認められた(疲労倦怠：投与開始時 6.69±2.86、24週後 3.46±2.35、 $p<0.05$ 、 $n=14$ 、冷え：投与開始

図1 各自覚症状やQOLの経時的推移



時 6.14±2.60、24週後 1.76±2.41、 $p<0.05$ 、 $n=14$ 、不眠：投与開始時 5.40±2.44、24週後 1.64±2.06、 $p<0.05$ 、 $n=14$ 、QOL値：投与開始時 0.56±0.02、24週後 0.81±0.13、 $p<0.05$ 、 $n=13$)。EQ-5D質問票の下位項目については、投与開始時に比して24週後で「移動の程度」、「痛み/不快感」、「不安/ふさぎ込み」の3項目で有意な改善が認められた(移動の程度：投与開始時 1.77±0.42、24週後 1.38±0.49、 $p<0.05$ 、痛み/不快感：投与開始時 2.15±0.36、24週後 1.31±0.46、 $p<0.01$ 、不安/ふさぎ込み：投与開始時 1.54±0.50、24週後 1.15±0.36、 $p<0.05$ 、全て $n=13$)。

なお、投与期間中に人參養榮湯によると思われる重大な副作用を呈する症例は認められなかった。

図2 EQ-5D下位項目の変化

移動の程度		12週後				統計解析
n=27		3	2	1	n.s.	
投与開始時	3	0	0	0		
	2	0	7	9		
	1	0	3	8		

身の回りの管理		12週後				統計解析
n=27		3	2	1	n.s.	
投与開始時	3	0	0	0		
	2	0	3	2		
	1	0	2	20		

普段の活動		12週後				統計解析
n=27		3	2	1	n.s.	
投与開始時	3	0	0	0		
	2	0	6	11		
	1	0	4	6		

痛み/不快感		12週後				統計解析
n=27		3	2	1	p<0.01	
投与開始時	3	0	1	2		
	2	0	8	14		
	1	0	1	1		

不安/ふさぎ込み		12週後				統計解析
n=27		3	2	1	p<0.05	
投与開始時	3	0	0	1		
	2	0	2	10		
	1	0	3	11		

※ 問題がない(レベル1)から問題がある(レベル3)までの3段階評価
 ※ Wilcoxonの符号付順位和検定

症例提示

症例1 77歳 男性

原疾患：腰部脊柱管狭窄症(手術既往あり)

強い疲労倦怠や冷え、不眠、痛みなどの訴えがあり、デュロキセチン塩酸塩40mgを処方するも症状が残存したため、人參養栄湯7.5g/日を開始した。人參養栄湯服用4週後より症状が改善し、デュロキセチン塩酸塩は20mgへ減量でき、活動性の向上が認められた。その後、人參養栄湯は休薬となった(図3a)。

症例2 71歳 男性

原疾患：腰部脊柱管狭窄症

強い疲労倦怠や冷え、不眠、痛み、不安などの訴えがあり、症状改善目的で人參養栄湯7.5g/日の服用を開始した。人參養栄湯服用4週後より症状が改善し活動性が向上し、自転車によく乗るようになったと話される。16週後まで服用継続され、人參養栄湯は休薬となった(図3b)。

症例3 86歳 男性

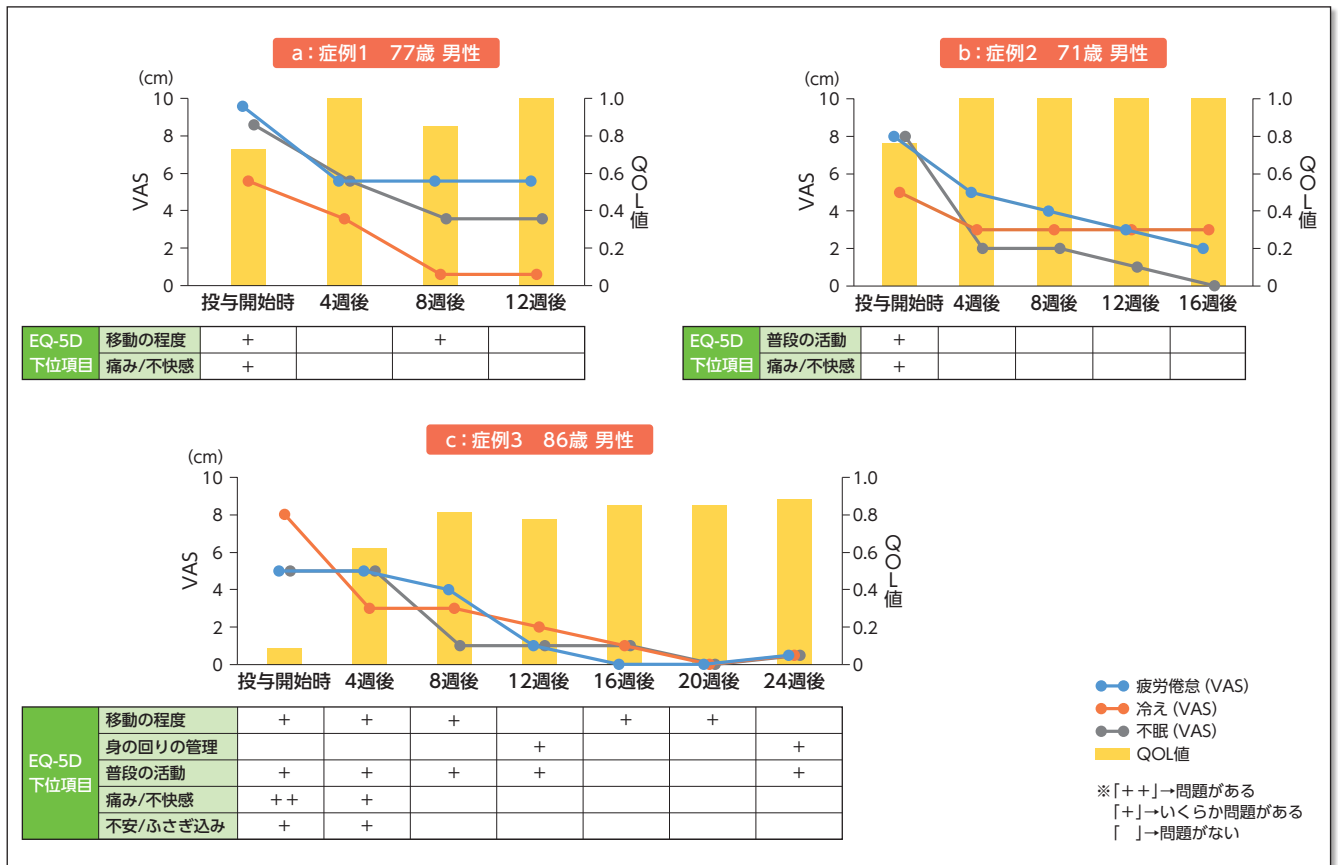
原疾患：変形性膝関節症
(両膝滑膜切除や経椎弓根的椎体形成術、
経皮的椎体形成術など既往あり)

疲労倦怠や強い冷え、不眠、強い痛み、不安などの訴えがあり、エトドラク200mg(2錠分2)を使用も症状が残存していたため、人參養栄湯7.5g/日の服用を開始した。人參養栄湯服用4週後より症状が改善し、抗不安薬などの用量を維持しながらも人參養栄湯の服用継続により活動性が向上し、動きが良くなった様子が見られた。またヒアルロン酸注は2週に1回から4週に1回に減量となった(図3c)。

考察

今回、当院整形外科受診患者のうち、人參養栄湯の適応に合致する症状を訴えた47例に人參養栄湯を投与することで4週目から疲労倦怠や冷えの有意な改善、および8週目から不眠の有意な改善が認められた。またQOL値も4週後より有意な改善が認められた。EQ-5Dについて先行研究では、固定術を行わずに除圧術を受けた腰部脊柱管狭窄症患者において術前術後のQOL値の変化率について、

図3 症例1-3



臨床的に重要な変化の最小量であるMCIDは22.0%とされており⁸⁾、今回の人参養栄湯投与による自覚症状改善及びQOL値改善には意義があると考えられる。

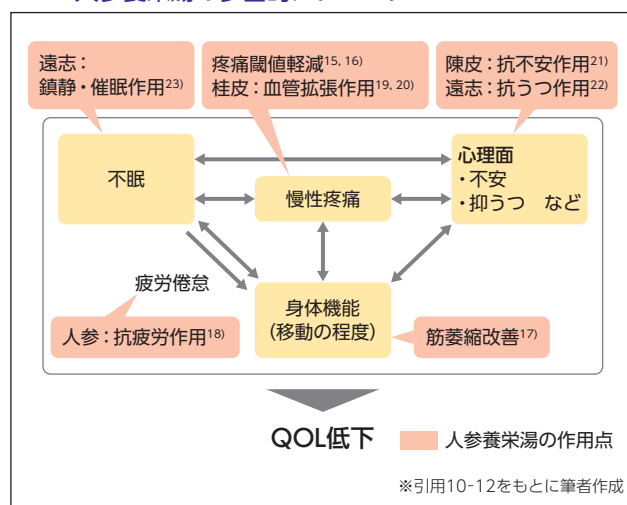
運動器疾患では共通して痛みの症状がみられ、治療選択肢として手術や薬物治療、注射、運動療法や温熱療法などのリハビリテーション療法があげられるが、症状が慢性化するケースが存在する⁹⁾。また痛みの慢性化に伴い、不眠や不安、抑うつに加えて疲労倦怠などを引き起こす悪循環に陥ると考えられ(図4)、腰痛などに起因してQOL低下や役割機能低下に陥るという先行研究も存在する^{13, 14)}。今回の対象患者においても、手術既往を有し鎮痛薬や睡眠薬、抗不安薬などを併用するも症状が残存しQOL低下が認められていた。

人参養栄湯は、神経障害性疼痛モデルラットや糖尿病モデルマウスにおける疼痛閾値の軽減や^{15, 16)}、筋萎縮改善¹⁷⁾について報告されており、今回の症例においても鎮痛薬減量に至った症例を経験した。構成生薬については、人参には抗疲労作用¹⁸⁾、桂皮には血管拡張作用^{19, 20)}、陳皮には抗不安作用²¹⁾、遠志には抗うつ作用²²⁾及び鎮静・催眠作用²³⁾が報告されている(図4)。特に高齢者はすでに多剤併用しているケースが多く、それに伴う薬物有害事象や転倒の発生リスクも懸念されるため²⁴⁾、人参養栄湯による多

面的な働きかけはポリファーマシーの改善という面からも有用であると考えられる。

以上より人参養栄湯は、整形外科領域において愁訴の多い疲労倦怠や冷え、不眠などを伴うQOL低下に対してアプローチ可能な手段の一つとして有用であると考えられる。

図4 慢性疼痛患者の痛みの悪循環によるQOL低下と人参養栄湯の多面的アプローチ



【参考文献】

- 小林和克 ほか: 運動器の痛み: どこから来るのか?どこへ行くのか? Part1 運動器の痛み: どこから来るのか? 運動器疼痛の疫学. Bone Joint Nerve 10: 523-528, 2020
- 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
- 松本卓二 ほか: 人参養栄湯の大腿骨近位部骨折の術後経過における栄養指標および身体指標の改善効果. リハビリテーション栄養 6: 94-101, 2022
- 伊藤 誠 ほか: 「冷え性」に対する人参養栄湯の臨床効果. 基礎と臨床 27: 3311-3316, 1993
- 藤原聡枝: バクリタキセル・カルボプラチン併用療法を行う婦人科悪性腫瘍患者に対する人参養栄湯の有用性. phil漢方 85: 20-22, 2021
- EQ-5D-3L ユーザーガイド (https://euroqol.org/publications/user-guides/)
- 日本語版EuroQol開発委員会: 日本語版EuroQolの開発. 医療と社会 8: 109-23, 1998
- Nakarai H, et al: Minimal clinically important difference in patients who underwent decompression alone for lumbar degenerative disease. Spine J 22: 549-560, 2022
- 宮西圭太: 整形外科医による整形外科医のための漢方入門 よくみる整形外科疾患に対する漢方薬の補助的役割. 整形・災害外科 65: 755-762, 2022
- 原田優人: 痛み・痒みと睡眠障害の関連を探る 痛みが睡眠に与える影響とその評価. ねむりと医療 3: 6-9, 2010
- 粥川裕平: 睡眠障害と関連した心・身疾患の豆知識 第5回 慢性疼痛と睡眠障害. 睡眠医療 10: 127-130, 2016
- 佐藤剛介: 慢性痛にどう対処していくか-3 神経疾患における慢性痛-脊髄損傷後の神経障害性疼痛とリハビリテーション-. 体育の科学 67: 709-714, 2017

- 吉田宗人 ほか: 腰痛・歩行障害を訴える患者の大規模調査報告. 医学のあゆみ 216: 489-495, 2006
- 岩谷 力 ほか: 地域在住高齢者における腰部疼痛が運動・生活機能に及ぼす影響. 日本腰痛学会誌 11: 27-34, 2005
- Takemoto R, et al: Ninjin'yoeito Alleviates Neuropathic Pain Induced by Chronic Constriction Injury in Rats. Front Nutr. 4: 8: 525629, 2021
- 金田真理彩 ほか: 糖尿病モデルマウスの認知機能低下および神経障害性疼痛に対する人参養栄湯の有用性検討. phil漢方 87: 27-29, 2022
- Amitani H, et al: Impact of Ninjin'yoeito on frailty and short life in klotho-hypomorphic (kl/kl) mice. Front Pharmacol 24: 13: 973897, 2022
- 藤田日奈 ほか: 人参の抗うつ作用および疲労に対する効果. phil漢方 65: 24-25, 2017
- 谷川詩明 ほか: 桂皮含有タンニンにおける内皮依存性血管弛緩作用. Journal of Traditional Medicines 14: 404-405, 1997
- 谷川詩明 ほか: 桂皮内皮依存性血管弛緩作用. Journal of Traditional Medicines 13: 462-463, 1996
- 伊東 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
- Yuan Hu et al: Possible mechanism of the antidepressant effect of 3,6'-disinapoyl sucrose from Polygala tenuifolia Willd. J Pharmacy Pharmacol 63: 869-874, 2011
- 雨谷 栄: 生薬の謎を解く薬理講座43 遠志. 漢方と最新治療 25: 195-196, 2016
- 高齢者の安全な薬物治療ガイドライン2015