

原 著

片頭痛予防における呉茱萸湯の有用性に関する研究 —塩酸ロメリジンとのオープン・クロスオーバー試験—

丸山 哲弘*

要旨：片頭痛治療における呉茱萸湯の使用法の多くは頓服投与であり、頭痛発作の予防的治療に関する歴史的文献やEBMはほとんど存在しない。今回、本邦でEBMを有する塩酸ロメリジンと日本古来の漢方薬である呉茱萸湯の片頭痛予防効果についてオープン・クロスオーバー比較試験により検討した。エントリー基準として、1年以上の罹病期間と平均月に3回以上の頭痛発作を満足することとした。この基準によって14例の片頭痛が臨床試験の対象となった。この14例は国際頭痛分類第2版の片頭痛の診断基準を満足した。片頭痛の内訳は、前兆のない片頭痛11例、前兆のある片頭痛3例であった。対象を乱数表により無作為に7例ずつの2群に分け、グループ1とグループ2とした。クロスオーバーデザインにより各グループは呉茱萸湯エキスと塩酸ロメリジン錠を2つの試験相に分けて投与した。

グループ1のプロトコルでは、第1相で塩酸ロメリジン10mg、分2/日を28日間投与し、続く第2相で呉茱萸湯エキス7.5g、分3/日を28日間投与した。グループ2のプロトコルでは、第1相で呉茱萸湯エキス7.5g、分3/日を28日間投与し、続く第2相で塩酸ロメリジン10mg、分2/日を28日間投与した。持ち越し効果がないように、切り替えの間は2週間の休薬を設けた。全試験期間を通して頭痛発作時のトリプタン系薬剤の内服を許可した。

全対象は毎日頭痛日記を付け、頭痛発作があった日に頭痛の程度を1時間毎にvisual analogue scale (VAS) で自己評価し、トリプタン系薬剤の内服を記入してもらった。クロスオーバーデザインによる薬剤効果の差における検定の結果、発作回数、VASピーク値、トリプタン内服錠数いずれにおいても、数値を下げる効果は呉茱萸湯のほうが大きく、統計学的に有意であった。片頭痛治療における発作予防には薬物療法のみならず服薬指導をはじめ生活指導も含まれており、慢性発作性疾患としての片頭痛の位置づけを再確認するとともに、予防的治療の重要性についてさらにいっそう見直す必要がある。

PAIN AND KAMPO MEDICINE Vol.16 (2006)

Goshuyu-to Versus Lomerizine Hydrochloride in the Prophylactic Treatment of Migraine Headaches: an open crossover trial

Tetsuhiro Maruyama*

Abstract: Background: Goshuyuto extract (GE) is a Chinese herbal medicine that has long been used in Japan to treat migraine headaches. Lomerizine hydrochlorid (LH) is a first-line medicine for preventing migraine headaches in Japan.

Objective: To confirm the efficacy of GE versus LH in preventing migraine attacks.

Methods: Inclusion criteria: the diagnosis is a migraine with aura or without aura according to International Classification of Headache Disorders, 2nd edition. As entry criteria, disease duration of migraine should not be less than one year and migrainous attacks should be 3 times a month and over. Fourteen migrainous patients consented to participate in the clinical trial. They were randomly divided into two groups (groups 1 and 2), each with seven patients. Group 1 received 10 mg/day of LH for 28 days and thereafter underwent a 2-week withdrawal, after which they received 7.5 g/day of GE for 28 days. Group 2 was subjected to an opposite protocol. Abortive administrations of triptans were allowed to take for migrainous attacks during the withdrawal period. The frequency and intensity of migrainous attacks and abortive administrations of triptans were assessed using the headache diary and the visual analogue scale before treatment and at weeks 2, 4, 6, and 8 of the study.

Results: The medication compliance of GE was 74% against 94% of LH. However, GE significantly alleviated the frequency and intensity of the migrainous attacks. Moreover, GE significantly reduced concurrent symptoms such as nausea, vomiting, dizziness, and irritability. Two patients reported adverse events: sleepiness and fatigue during the medication of LH.

Conclusion: The efficacy and safety of GE for preventing migraine headaches have been established. GE can be a first-line medicine in the prophylactic treatment of migraine instead of LH.

Key words: Goshuyuto, lomerizine hydrochlorid, migraine, prophylactic treatment

* Department of General Medicine (Neurology), Iida Municipal Hospital.

Offprint requests to: Tetsuhiro Maruyama, Department of General Medicine (Neurology), Iida Municipal Hospital, 438 Hachiman-cho, Iida, Nagano 395-8502, Japan