28 排尿痛を有する女性下部尿路症状に対する猪苓湯の有効性及び安全性の探索的研究

原三信病院泌尿器科[1)]、株式会社ツムラ漢方研究開発本部[2)]
武井 実根雄[1)]、常田　洋平[2)]、相島 真奈美[1)]
田中　祥子[1)]、岡部　彩美[1)]、横溝　晃[1)]

【背景と目的】
下部尿路症状（Lower urinary tract symptoms: LUTS）は男女共に加齢に伴い増加しており、LUTSを呈する病態・疾患には過活動膀胱, 尿路感染症, 間質性膀胱炎/膀胱痛症候群などがある. 猪苓湯は利水剤として水分代謝を促し利尿をはかる茯苓、猪苓、沢瀉と、清熱・止血作用を担う滑石および阿膠からなる。とくに排尿痛や残尿感などの排尿障害がある場合に用いるとされているが、排尿痛に対する臨床研究のエビデンスは少ない. 一方, 基礎研究において猪苓湯は排尿筋過活動と膀胱痛を抑制することが示され, その作用機序に抗炎症作用を有することが報告されている（Neurourol Urodyn. 2022）. 本研究では排尿痛を有する女性下部尿路症状に対する猪苓湯の有効性と安全性について探索的に検討した.
【対象と方法】本研究は臨床研究審査委員会によって承認された（jRCTs071190017）. 標準治療薬を4週間以上服用したにもかかわらず, 排尿痛及びLUTSを有する20歳以上90歳未満の女性患者を対象とした. 主要下部尿路症状質問票（CLSS）の項目9（痛みのスコア）が2以上, 国際前立腺症状スコア（IPSS）の総スコアが8以上の患者より同意を得て登録した（13例登録, 投与中止, 観察中止症例数0例）. 標準治療薬を継続し, 猪苓湯7.5g/日を8週間併用投与した. 主要評価項目は排尿痛の評価としてCLSSの項目9（痛みのスコア）, 副次評価項目はCLSS, IPSS, IPSS-QOL, 間質性膀胱炎の重症度基準, 排尿の記録, ウロフロメトリー, 残尿測定, 血液パラメーター（IFNγ, 高感度CRP）および治療満足度評価を行った.
【結果】対象者の主な背景情報として, 平均年齢（同意取得時）は63.1±17.4歳, 出産歴：なし7.7%、あり92.3%であった. 主要評価項目であるCLSS（痛みのスコア）は0週時から8週後において有意な改善を示した（$P<0.05$）. 副次評価項目のうちIPSS項目7（夜間排尿回数）は4週時, 8週時点で有意な差を認めた（$P<0.05$）. 間質性膀胱炎の重症度基準は4週時点で有意な改善を認めた（$P<0.01$）. 24時間排尿量は0週時から8週後の変化量は有意な増加を認めた（$P<0.01$）. 治療満足度評価では「少しよくなった53.8%」,「変わらない38.5%」,「非常に悪くなった7.7%」であった. IFNγおよび高感度CRPは投与前後で影響しなかった. なお, 副作用および重篤な有害事象はなかった.
【結語】排尿痛を有する女性下部尿路症状の患者に対して猪苓湯は排尿痛を改善した.