

令和 4 年 10 月 14 日

報道機関 各位

## 八味地黄丸にはアルツハイマー型認知症の 認知機能の進行を遅らせる可能性がある

### ■ ポイント

軽度アルツハイマー型認知症 (Alzheimer 's disease, AD) 患者に対して八味地黄丸は従来のアセチルコリンエステラーゼ阻害薬に併用することで認知機能の進行を遅らせる可能性がある。

### ■ 概要

軽度 AD 患者において、標準的治療であるアセチルコリンエステラーゼ阻害薬をすでに投与されている患者に八味地黄丸エキスを上乗せして 6 ヶ月間治療を受ける群と、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬のみ継続投与を行ない経過観察した群との間で、認知機能に関する有効性ならびに安全性について比較検討する臨床研究を行った。

### ■ 研究の背景

超高齢社会を迎え、急増する認知症患者に対して総合的な対策を講じることは喫緊の国民的課題である。一方で根本的な治療がないのが現状で、新たな症候改善薬が必要とされている。

### ■ 研究の内容・成果

今回の探索的研究の結果として、主要評価項目である研究開始 6 ヶ月時点におけるベースラインからの ADAS-Jcog の変化量において、有意差は認められなかった。しかし部分集団解析において女性 (図 1) や 65 歳以上 (図 2) で ADAS-Jcog の変化量に関して八味地黄丸群で経過観察群と比較して有意な改善が得られたことから、八味地黄丸に認知機能改善効果がある可能性が考えられた。

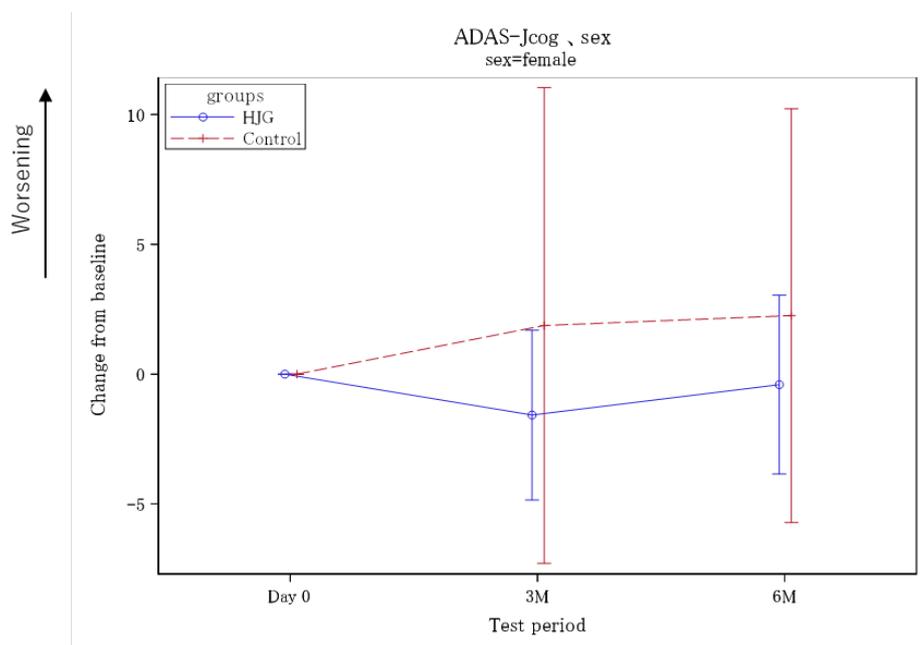


図1 女性では八味地黄丸服用群で3ヶ月、6か月後でコントロール群と比較して有意な認知機能の改善が認められた。

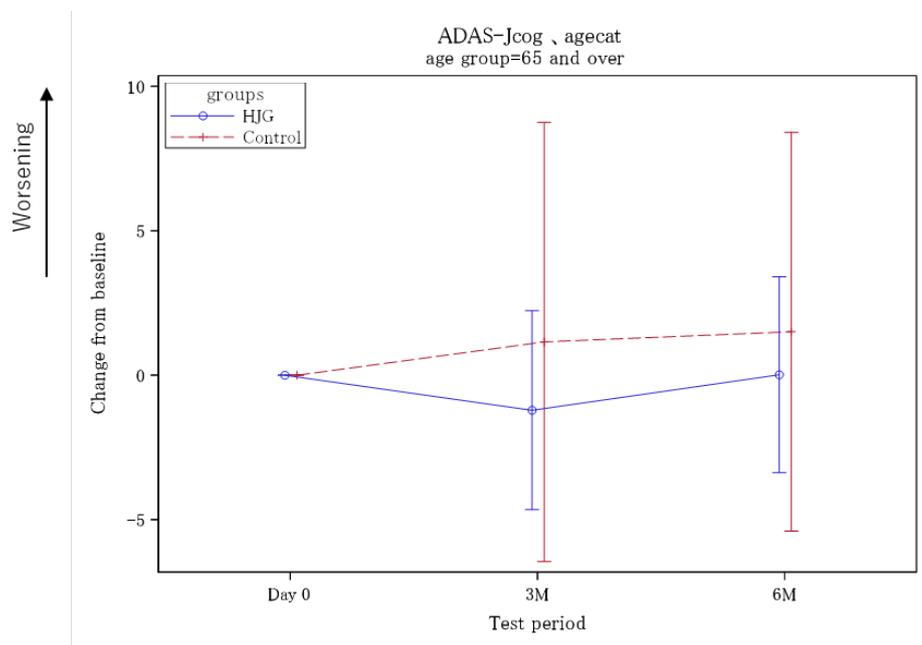


図2 65歳以上では八味地黄丸服用群で3ヶ月後にコントロール群と比較して有意な認知機能の改善が認められた。

■今後の展開

今後は、より多数症例での検討によって、八味地黄丸の効果を検証する予定である。

**【用語解説】**

・ 八味地黄丸 :

古来より加齢性の様々な諸症状に用いられている代表的な漢方薬である。

・ ADAS-Jcog :

認知機能の変化を経時的に評価することを目的とした検査である。

**【論文詳細】**

論文名 :

An exploratory, open-label, randomized, multicenter trial of hachimijiogan for mild Alzheimer's disease

著者 :

Mosaburo Kainuma, Shinji Ouma, Shinobu Kawakatsu, Osamu Iritani, Ken-ichiro Yamashita, Tomoyuki Ohara, Shigeki Hirano, Shiro Suda, Tadanori Hamano, Sotaro Hieda, Masaaki Yasui, Aoi Yoshiiwa, Seiji Shiota, Masaya Hironishi, Kenji Wada-Isoe, Daiki Sasabayashi, Sho Yamasaki, Masayuki Murata, Kouta Funakoshi, Kouji Hayashi, Norimichi Shirafuji, Hirohito, Sasaki, Yoshinori Kajimoto, Yukiko Mori, Michio Suzuki, Hidefumi Ito, Kenjiro Ono, and Yoshio Tsuboi

掲載誌 :

Frontiers in Pharmacology

**【本発表資料のお問い合わせ先】**

富山大学学術研究部医学系 教授 貝沼 茂三郎

TEL : 076-434-7391 (直通) Email : kainuma@med.u-toyama.ac.jp