

厚生労働科学研究費補助金（慢性の痛み対策研究事業）

分担研究報告書

線維筋痛症患者の鍼灸院における実態調査

研究協力者 所属機関 明治国際医療大学鍼灸学部臨床鍼灸学教室

氏名 伊藤 和憲

線維筋痛症に対する調査では、線維筋痛症の患者は推定200万人存在すると言われているが、実際に診断を受けている患者の割合はそれほど多くない。そこで、鍼灸院に来院する患者の中で、全身に痛みを訴えている患者を対象に、線維筋痛症の予備診断基準を満たす患者の割合について調査を行った。対象は鍼灸治療を行っている施設（病院：2施設、はり・きゅう師養成施設の治療院：1施設、鍼灸院：2施設）に来院した296名のうち、全身に慢性的な痛みを訴える182名とした。慢性的な痛みを訴える患者の組み入れ条件、3ヶ月以上継続的に痛みを訴えている、全身の2箇所以上に痛みが存在している、リウマチ性の疾患を有さないとし、該当者には線維筋痛症の新診断基準を評価した。その結果、対象となった患者の年齢は 67.8 ± 16.3 歳 (mean \pm SD.)、男女比は1:2.9、罹病年数は 10.7 ± 11.1 年、痛みのVASは 1.6 ± 21.4 mmであった。また、現在診断されている疾患名は変形性腰痛症や頸椎症など退行性疾患が殆どであり、思い当たる明確な原因は存在していなかった。一方、3ヶ月以上慢性的な痛みを訴える患者の中で線維筋痛症の診断基準を満たすものは35.9%、鍼灸院に来院した患者全体では22.3%も存在した。今回、鍼灸院に来院した患者に対して、線維筋痛症の予備診断基準を調査したところ、鍼灸院に来院した患者の23.3%に診断基準を満たすものが存在した。以上のことから、鍼灸院に線維筋痛症の可能性のある患者が多く来院していると予想された。

A. 研究目的

厚生労働省の研究班による全国疫学調査では、2003年の1年間に線維筋痛症の診断名で病院を受診した患者は2600名と非常に少ないことが報告されている。また同班が行った住民への調査では、人口あたりの有病率は、都市部で2.2%、地方部で1.2%であり、人口比1.7%であることが報告されており、欧米における線維筋痛症の有病率が2%であることを考えるとその傾向はほぼ同様である。

一方、日本における慢性疼痛保有率が人口の13.4%に認められることを考えると、線維筋痛症患者は稀な慢性疼痛疾患ではない。しかしながら、線維筋痛症の認知度は低く、国民だけでなく医療者の中にも線維筋痛症を知らないものや、名前は聞

いたことがあっても病態などの詳しい内容は知らないものが多いのも現状である。実際、線維筋痛症を中心的に診察しているリウマチ登録医を対象にした調査では、線維筋痛症として診断・診療した患者数は2009年の1年間でわずか1万1000名であったとの報告もある。しかしながら、線維筋痛症患者は推定200万人いると言われていることから、線維筋痛症患者の多くは適切な診療や治療を受けられないまま、医療機関を転々としている可能性が指摘されている。

線維筋痛症患者が適切な診断や治療を受けていない理由には様々なものが考えられる。特に、線維筋痛症を診断するための血液検査やレントゲン

検査などの特異的な所見が存在しないことから、線維筋痛症に関する理解や専門的な知識がないと診断することは難しく、そのことが原因の1つとも考えられている。また、線維筋痛症は複雑な病態であるが故に、様々な症状を引き起こすことが報告されている。実際線維筋痛症の主症状である全身の痛みは91.7%に認められるが、その他、疲労感が90.9%、頭痛が72.1%に、不安感が64.3%、こわばりが63.7%、腹部症状が44.2%に存在することが報告されており、患者ごとの症状は異なり、多彩な症状を呈することが1つの特徴である。そのため、線維筋痛症に特異的な治療方法はなく、患者は症状ごとに様々な治療法を行っているのが現状である。

実際、線維筋痛症患者の多くは、その症状の多彩さから薬物療法や注射など従来の西洋医学に加えて、運動療法や認知行動療法、さらにはマッサージや鍼灸治療、温泉療法、漢方治療などの統合医療を治療に取り入れているものも多い。その中でも鍼灸治療は、線維筋痛症に関する臨床試験が国内外でも実施されており、痛みや不定愁訴のコントロールにある程度の効果を発揮している。そのため、2011年に作成された線維筋痛症の診察ガイドラインでも推奨度は「B」に分類されており、鍼灸院に線維筋痛症患者が来院している可能性は高い。また、本邦では、神経痛や腰痛、頸部痛などの慢性疼痛に対してはりきゅうの療養費給付が認められているが、線維筋痛症患者の多くは腰痛や頸部痛、膝痛などを訴える割合が高く、またその多くは原因不明の痛みとして取り扱われていることが多いことから、線維筋痛症患者の多くが鍼灸治療を受けている可能性が高いものと思われる。

そこで、本研究では鍼灸治療を受けている患者の中に、線維筋痛症の診断を満たしている患者がどの程度存在するのかを検討するために、全国調査を行う前段階として、ランダムに選んだ全国の5施設で実態調査を行った。

B. 研究方法

1. 調査対象

対象は鍼灸治療の施術を行っている施設（病院・はり・きゅう師養成施設の治療院・鍼灸院・鍼灸整骨院など）に依頼を行い、同意の得られた5施設（病院：2施設、はり・きゅう師養成施設の治療院：1施設、鍼灸院：2施設）に来院している患者で、かつ任意の1週間に来院された患者の中で、研究の趣旨を説明し、同意の得られた296名を対象とした。

対象患者には、来院の主訴と痛みの継続期間を確認した後、3ヶ月以上継続的に痛みを訴えている、全身の2箇所以上に痛みが存在している、リウマチなどの全身性に痛みを訴える明らかな疾患を有さない（線維筋痛症は省く）の3つの条件を満たした患者に対して、アンケート調査を実施した。

なお、本研究は明治国際医療大学倫理委員会の承認を得て行った（24-74）。

2. 調査方法

アンケートの調査内容は、年齢、性別、痛みを感じている期間、痛みの強さ（VAS）、痛みの原因、線維筋痛症の問診項目（FIRST日本語版：Fibromyalgia Rapid Screen Tool）、線維筋痛症の新診断基準の7項目を無記名の記述・選択混合形式で行った。また、説明が必要な患者には適宜、治療者が説明を加えた。

なお、VASは100mm幅のものをを用い、右端に「今まで経験し最大の痛み」、左端に「痛みなし」と記載した。また、FIRSTは「Development and validation of the Fibromyalgia Rapid Screen Tool (FIRST), Perrot S, Bouhassira D, Fermanian J: C ercle d'Etude de la Douleur en Rhumatologic, pain 2010 Aug;150(2):250-6. Epub 2010 May 2 1.」を参考に訳された日本語版「FIRSTの日本語化とその使用について. 荻野祐一、他：日本ペインクリニック学会誌, 19(4), 465-469, 2012.」を用

いた。

3. 解析方法

記録されたアンケート調査を回収した後、それぞれの項目を単純集計し、項目ごとにまとめた。

なお、各項目は、平均±標準偏差(mean±S.D.)で表記した。また、線維筋痛症の問診項目(FIRST日本語版:Fibromyalgia Rapid Screen Tool)と線維筋痛症の新診断基準に関してはその相関を求めた。

C. 結果

1. 対象患者の基礎情報

研究の趣旨を説明し、同意の得られた296名のうち、3ヶ月以上継続的に痛みを訴えている、全身の2箇所以上に痛みが存在している、リウマチなどの全身性に痛みを訴える明らかな疾患を有さない(線維筋痛症は省く)の3つの条件を満たした患者の182名であり、全患者の61.5%に相当した。182名の年齢は、 67.8 ± 16.3 歳 (mean±SD.)であり、男女比は1:2.9であった。また、対象者の罹病期間は 10.7 ± 11.1 年であり、調査段階での痛みの強さ 51.6 ± 21.4 mmであった。

また、対象患者の現在の診断名は、変形性腰痛症や変性性膝関節症などの退行性疾患が中心であり、全体の67%であったが、線維筋痛症の診断を受けているものも11%存在した(図1)。また、痛みのきっかけに関しては、思い当たる原因がないが71.1%と最も多く、次いでストレスが14.1%、外傷が6.5%であった(図2)。

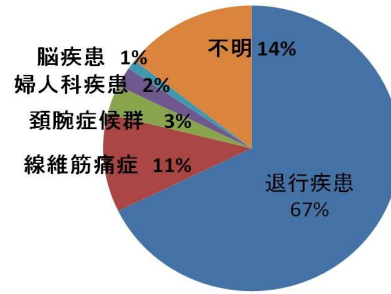


図1：診断名

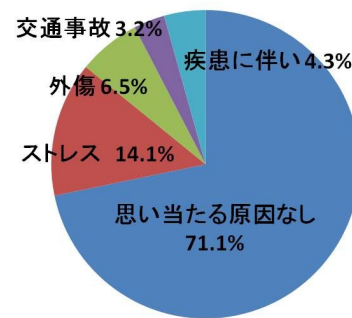


図2：痛みのきっかけ

2. FIRST日本語版(Fibromyalgia Rapid Screen Tool)に関する評価

対象者182名のFIRSTの平均点は 2.1 ± 1.8 点であり、0点または1点が一番多く22.2%、2点が16.7%、3点が14.4%、4点が10.0%、5点が7.8%、6点が6.7%であった(図3)。また、5点を線維筋痛症のカットオフ値とした場合、3ヶ月以上痛みがある患者のうち14.5%が線維筋痛症の可能性があると考えられた。

また、鍼灸治療に来院した患者の8.8%は線維筋痛症の可能性があると考えられた。

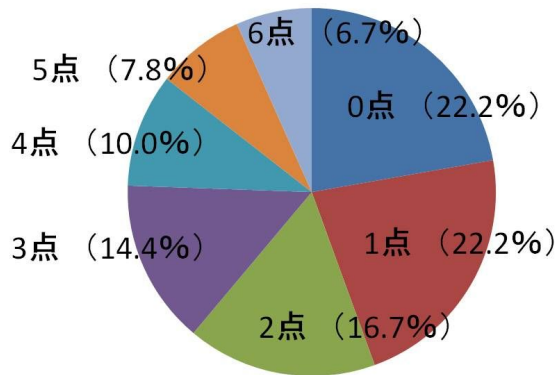


図3：FIRST日本語版の点数分布

3. 線維筋痛症の診断基準に関する評価

対象者182名の診断基準の評価では過去1週間の疼痛範囲(WPI)は 6.0 ± 4.0 点であり、身体症状(SS)は 3.9 ± 2.3 点であった(図4)。また、2つの合計値(FS)は 9.9 ± 5.9 点であった。

また診断基準に従い 3ヶ月以上症状が続き、他の疼痛を示す疾患がなく、WPIが7点以上で身体症状が5点以上、またはWPIが3~6点で身体症状が9点以上を線維筋痛症と判断した場合、3ヶ月以上痛みがある患者のうち35.9%が線維筋痛症の可能性があると考えられた(図5)。また、鍼灸治療に来院した患者の22.3%は線維筋痛症の可能性があると考えられた(図6)。

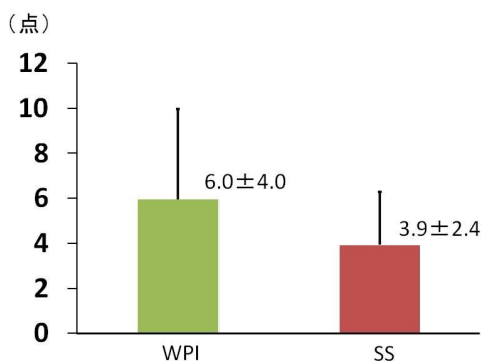


図4：新診断基準の点数分布

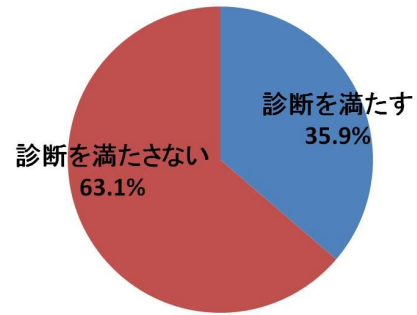


図5：3ヶ月以上の患者に絞める診断基準を満たす患者の割合

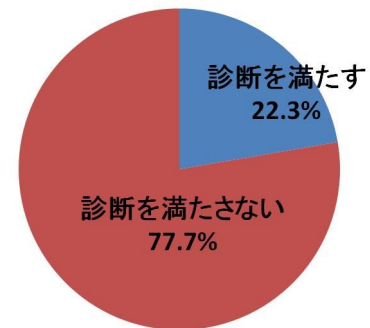
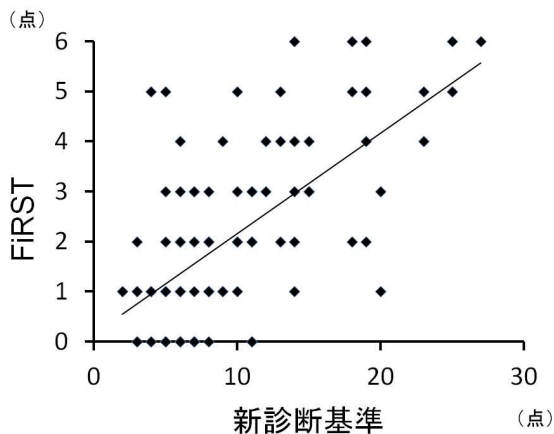


図6：全患者に絞める診断基準を満たす患者の割合

4. FIRST日本語版と新診断基準の相関性

今回、線維筋痛症の診断基準として、FIRST日本語版と2011年度のガイドラインに従った新診断基準を用いたが、両者の相関は $r=0.647$ ($p<0.01$, Bartlett検定)であった(図7)。しかしながら、FIRST日本語版では来院した患者の8.8%が、2011年度診断基準では22.3%が線維筋痛症の可能性を示唆しており、両者の間には開きが存在した。



T日本語版では来院した患者の8.8%が、2011年度診断基準では22.3%が線維筋痛症の可能性を示唆しており、両者の間には開きが存在した。また、両者の点数の関連性は、相関係数0.647($p < 0.01$, Bartlett検定)となり、相関関係が認められた。

以上のことから、線維筋痛症の診断にはそのスクリーニングとして、FIRST日本語版や新診断基準などを用いて評価を行うことは有用であると考えられた。

2. 線維筋痛症患者に対する鍼灸院の役割

厚生労働省の調査では、線維筋痛症の患者は推定200万人存在するとされており、決して稀な疾患ではない。しかしながら、実際に線維筋痛症の診断を受けたものは少なく、多くの患者は線維筋痛症の診断を受けないまま、様々な医療機関を転々としているものと思われる。このことは、不必要な医療機関への受診や不必要な検査、さらには不必要な投薬にもつながることから、社会的にも大きな問題である。しかし、線維筋痛症の診断に有用な特異的な検査は存在しないことから、医療者側に線維筋痛症に対する理解がないと、診断には至らない。そのため、適切な診断を受けていない患者に、適切な診察や治療を行う必要がある。

一方、線維筋痛症患者は、痛み以外に不眠や便秘異常、頭痛などの多彩な症状を示すことから、患者はそれぞれの症状に応じて、様々な治療機関を転々としているものと思われる。また、症状の多彩さから、西洋医学だけでなく、鍼灸やマッサージなどの統合医療にも多くの患者が流れているものと思われる。特に鍼灸治療は、線維筋痛症に対する臨床研究も国内外で数多く行われており、その効果も高いことから、本邦のガイドラインにおいても推奨度はBであり、その有用性は示されつつある。

鍼灸治療は、従来痛みへの治療のほか不眠や便秘異常などの不定愁訴に対して効果があることが報告されている。そもそも、鍼灸をはじめとした

東洋医学では、疾患名や症状に対して治療を行うのではなく、症状を身体全体の反応として捉えて治療を行うのが一般的である。このことから、多彩な症状を示す線維筋痛症のような病態に対しては、それぞれの症状に治療を行うよりも、身体全体を捉える東洋医学的な考え方の方が効果的な場合も少なくない。

また、線維筋痛症をはじめとした慢性痛患者は、痛みをきっかけに、不眠や便秘異常などの不定愁訴を訴えるとともに、その不定愁訴が不安や恐怖を引き起こし、痛みが悪化するという「痛みの悪循環」を形成していることが報告されている。このことから、慢性痛の治療では、痛みのみ焦点をあてるのではなく、それぞれの症状に対して包括的なアプローチが求められている。以上のような観点から、線維筋痛症のような慢性疼痛患者は、診断の有無に関わらず鍼灸治療を受けている可能性が高く、慢性痛の病態を理解しながら、診察に当たる必要がある。

実際、今回の調査では鍼灸院に来院した患者の61.5%が3ヶ月以上の慢性的な痛みを訴えており、鍼灸治療における慢性疼痛患者の割合は高いものと考えられる。また、3ヶ月以上疼痛を訴えている患者のうち、診断予備基準では35.9%、FIRSTでは14.5%が、また来院患者全体のうち、診断予備基準では22.3%、FIRSTでは8.8%が線維筋痛症の可能性があると考えられた。このことは、線維筋痛症の有病者数は欧米の調査で人口の1-3% (男性: 0.5%、女性: 3.4%) であるとの事実を踏まえて考えても、非常に高い割合である。調査の段階では、線維筋痛症と診断されていた患者は全体の11%であったことから、診断予備基準を基準に考えると残りの11.2%の患者が線維筋痛症の診断を受けていないことになる。このことは、鍼灸院に来院した患者の10人に1名が、3か月以上痛みを訴えている患者の10人に2.5人が線維筋痛症である可能性を示しており、線維筋痛症はもはや珍しい疾患ではない。

以上のことから、鍼灸師は線維筋痛症患者に遭

遇する機会の多い医療職であることを自覚し、線維筋痛症に対する理解を深めることが大切であると思われる。

3. 線維筋痛症に対する鍼灸治療の可能性と問題点

線維筋痛症に対する鍼灸治療の報告は、近年海外でも数多く報告されており、殆どの論文が鍼灸治療により疼痛や睡眠障害などの症状が改善したことを報告している。このことから、鍼灸治療は痛みや睡眠障害などの線維筋痛症に対して有効である可能性がある。しかしながら、線維筋痛症に関する鍼灸治療のSystematic Reviewでは、鍼灸治療の有用性に関しては明言されていない。その理由として、殆どの論文が対象人数や対照群の有無、さらには評価方法などの実験デザインに多くの問題があることがあげられている。また、対照群を用いた研究でも効果がない症例や悪化した症例が存在することや鍼灸治療後の治療効果がどの程度持続したのか記載されていないなど不明な点も多いことから、鍼灸治療が今後線維筋痛症の治療法として認められるためには、対象人数や対照群の設定などを考慮に入れた質の高い大規模な研究が必要とされている。

一方、本邦では症例報告のみで大規模な臨床試験は行われていないことから、その有用性は未知数である。しかしながら、質の高い臨床研究は少ないにしろ過去の報告から、鍼灸治療は線維筋痛症患者の疼痛や不定愁訴に対して何らかの影響を与える可能性が示唆できる。

また、線維筋痛症患者を用いた最近の基礎研究では、健康成人の皮下への鍼刺激では血流量が変化しないのにも関わらず、線維筋痛症患者では皮下への鍼刺激で皮膚や筋肉の血流量が増加することが報告されている。これらは線維筋痛症に対する鍼灸治療の意義を裏付けする結果であり、鍼灸治療の有用性を間接的に証明している。

E. 結語

鍼灸院に来院した患者を対象に、線維筋痛症に関するアンケート調査を行った。その結果、鍼灸治療に来院した患者のうち診断予備基準では22.3%、FiRSTでは8.8%が、また3ヶ月以上疼痛を訴えている患者のうち、診断予備基準では35.9%、FiRSTでは14.5%が、線維筋痛症の可能性があると考えられた。また、来院した患者の10%程度が線維筋痛症の診断を受けていないが診断基準を満たしていた。

以上のことから、線維筋痛症患者の一部は鍼灸治療に来院されている可能性は高く、鍼灸師が慢性痛患者を診察する際には線維筋痛症の可能性を考えて、診察を進めるべきであると考えられた。

最後に、研究にご協力いただきました、明治国際医療大学附属病院・鍼灸センター（京都府）、九州看護福祉大学（熊本）、汐咲会グループ井野病院しおさき鍼灸施術所（兵庫県）、清野鍼灸整骨院（東京都）、浅井鍼灸院（鹿児島県）のみなさまに感謝申し上げます。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 著書

1)伊藤和憲：東洋医学的アプローチ：下肢・足の痛み（菊池臣一編）．南江堂，147-159，2012．

2. 論文

1)Itoh K, Asai S, Ohyabu H, Imai K, Kitakoji H. Effectd of trigger point acupuncture treatment on temporomandibular disorders: A preliminary randomized clinical trial. J Acupunct Meridian Stud, 5(2);57-62, 2012.

3. 学会発表

1)伊藤 和憲，今井 賢治，北小路 博司：線維筋

- 痛症患者に対して鍼灸治療を長期間行うことの臨床的意義. 第61回全日本鍼灸学会学術総会, 抄録集, 230, 2012.6.8.
- 2) 蘆原 恵子, 伊藤 和憲, 田口 辰樹: 線維筋痛症患者における鍼灸治療の意識調査. 第61回全日本鍼灸学会学術総会, 抄録集, 230, 2012.6.8.
- 3) 田中 里実, 伊藤 和憲, 北小路 博司: 薬物療法に抵抗感を示した線維筋痛症患者に対する鍼灸治療の一症例. 第61回全日本鍼灸学会学術総会, 抄録集, 229, 2012.6.8.
- 4) 齊藤 真吾, 伊藤 和憲, 北小路 博司: 咬筋へマスタードオイルを注入した際の鍼通電の影響ニューロン活動を指標. 第61回全日本鍼灸学会学術総会, 抄録集, 218, 2012.6.8.
- 5) 浅井 紗世, 浅井 福太郎, 伊藤 和憲: 鍼通電が口腔環境に及ぼす影響. 第61回全日本鍼灸学会学術総会, 抄録集, 152, 2012.6.8.
- 6) 齊藤 真吾, 伊藤 和憲. 咬筋の炎症により誘発された顔面痛に対する鍼通電の影響. 第46回日本ペインクリニック学会学術総会, 日本ペインクリニック学会, 19(3): 406, 2012.
- 7) 伊藤 和憲, 齊藤 真吾, 皆川 陽一: 線維筋痛症患者に対するセルフケア指導の臨床的意義. 第46回日本ペインクリニック学会学術総会, 日本ペインクリニック学会, 19(3): 340, 2012.
- 8) 皆川 陽一, 伊藤 和憲, 齊藤 真吾, 高橋 秀則, 福田 悟: カラゲニン筋痛モデルに対するミノサイクリン投与の検討. 第46回日本ペインクリニック学会学術総会, 日本ペインクリニック学会, 19(3): 301, 2012.
- 9) 齊藤 真吾, 伊藤 和憲, 北小路博司. マスタードオイルの投与により感作された脊髄の侵害受容ニューロンに対する鍼通電の効果. 第4回日本線維筋痛症学会学術集会, 抄録集, 80, 2012.
- 10) 佐原俊作, 齊藤 真吾, 皆川陽一, 浅井福太郎, 蘆原恵子, 伊藤 和憲. 線維筋痛症患者にセルフケアを指導することの意義について. 第4回日本線維筋痛症学会学術集会, 抄録集, 85, 2012.
- 11) 伊藤 和憲, 齊藤 真吾. 線維筋痛症患者に美容を取り入れることの臨床的意義. 第4回日本線維筋痛症学会学術集会, 抄録集, 81, 2012.
- 12) 皆川陽一, 伊藤和憲, 齊藤 真吾, 浅井福太郎, 浅井紗世, 久島達也, 上馬場和夫, 高橋秀則. 線維筋痛症患者に対する統合医療的セルフケア構築に向けての文献調査. 第4回日本線維筋痛症学会学術集会, 抄録集, 92, 2012.
- 13) 浅井福太郎, 皆川陽一, 浅井紗世, 伊藤和憲. 線維筋痛症を含めた慢性疼痛患者に対するセルフケアへの意識調査. 第4回日本線維筋痛症学会学術集会, 抄録集, 93, 2012.
- 14) 伊藤 和憲, 齊藤 真吾, 佐原秀作. 慢性疼痛患者に美容の視点を取り入れることの臨床的意義. 第3回日本プライマリ・ケア連合学会学術集会, 抄録集, 190, 2012.
- 15) 伊藤 和憲, 内藤由紀, 佐原秀作, 齊藤 真吾. 慢性疼痛患者に対して森林セラピーを取り入れることの臨床的意義. 第16回日本統合医療学会学術集会, 抄録集, 147, 2012.
- 16) 伊藤 和憲. 鍼灸の作用機序から神経内科領域への可能性を考える. 第53回日本神経学学会学術集会, 抄録集, 204, 2012.
- 17) 伊藤 和憲, 福田文彦, 石崎直人, 蘆原恵子, 田口敬太. こころと身体の痛み鍼灸治療はどのように貢献できるか? 第1回エビデンスの基づく統合医療研究会学術集会, 抄録集, 58, 2012.
- 18) Itoh K, Asai S, Ohyabu H, Imai K, Kitakoji H. Effects of trigger point acupuncture treatment on temporomandibular disorders (TMJ): A preliminary RCT. Internal Scientific Acupuncture and Meridian studies, 10, 2012.
- 19) Saito S, Itoh K, Kitakoji H. Effects of electrical acupuncture on mustard oil-induced

d craniofacial pain in rats. Internal Scientific Acupuncture and Meridian studies, 21, 2012.

20) Itoh K, Saito S, Sahara S, Naitoh Y, Imai K, Kitakoji H. Randomized Trial of Trigger Point Acupuncture Treatment for Chronic Shoulder Pain (Frozen Shoulder): ~A Preliminary Study~. Internal Scientific Acupuncture and Meridian studies, 22, 2012.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし