

この効果は1ヶ月続くが、6ヶ月間の持続効果は認められない。

マニュアル鍼刺激はおそらく痛みあるいは身体機能の改善はない。

鍼治療の安全性は認められる。

線維筋痛症患者は鍼通電のみあるいは運動や薬物を加えて治療することがよい。

しかしながら、小さなサンプルサイズ、それぞれを比較する際の文献の不足、最適な Sham 鍼が存在しないことから、エビデンスレベルと臨床上の意義が弱い。

そのため、より大規模な研究が必要である。

【雑誌ナンバー】

J Tradit Chin Med. 2014 Aug 34(4) 381-91

【英文題】

Efficacy of acupuncture on fibromyalgia syndrome: a meta-analysis.

【日本語題】

線維筋痛症における鍼治療の効果：メタ分析

【筆頭著者】

Yang B

【目的】

線維筋痛症の治療として、鍼治療の有効性を総合的に評価する。

【方法】

□使用電子データベース：

○中国語

China National Knowledge Infrastructure Database , Chiba Science and Technology Journal Database , Wanfang Database

○英語

PubMed , EMBASE , Cochrane Library

(+ハンドリサーチ)

□言語制限：中国語、英語

□検索期間：2012年3月1日

□調査人数：2人

【主な結果】

全 523 編レビューされ、その中の 9 編がメタ分析された。

(a) Sham 鍼と鍼治療の比較

「VAS」で有意差は認められたが、「圧痛閾値」では差が認められなかった。

また、治療 4 週間後、「FIQ」と「MPI」で差が認められたが、治療 7 週間後にはその差は認められなかった。

さらに、3,8,13 週間後の NRS に差が認められなかった。

(b) 鍼治療と薬物治療の比較

アミトリプチンと比較して鍼灸治療は 20 日後、またフルオキセチン・アミトリプチンと比較して鍼灸治療は、治療 4 週間後に VAS に差が認められた。

また、アミトリプチンあるいはフルオキセチンと鍼治療を比較したときにも圧痛点数に差が認められた。

さらに、治療 4 週間後アミトリプチンと鍼治療を比較した際、有効性に差は認められなかったが、治療 45 日後に 2 群間で差が認められた。

鍼治療をとフルオキセチンにとの比較、そしてアミトリプチン、オリザノール、ビタミン B の組み合わせと鍼治療の 4 週間後を比較したときにも有効性に差が認められた。

(C)鍼＋薬物治療＋運動療法と薬物治療＋運動療法鍼の比較

鍼治療、薬物療法、薬物治療＋運動療法、運動療法と比較したとき、3,6 か月後に PPT の違いが認められた。

また、フォローアップ、12,24 か月後に 2 つ比較グループ間に差は認められなかった。

【結論】

線維筋痛症に対して鍼治療は、最初の 1 ヶ月間が最大の治療効果があり、その効果が 1-3 ヶ月間持続するものであった。

また、鍼治療は薬物療法（抗うつ剤）と運動療法を併用することで痛みに対して短期的な効果が期待できる。

しかし、Sham 鍼治療との差や研究の質などにまだまだ問題があり鍼を線維筋痛症の治療として推奨することはできない。

そのため、今後はこれらを考慮した更なる検討が必要である。

別紙 2

海外における線維筋痛症と鍼灸治療の文献要約

【雑誌ナンバー】

BMJ. 1992 Nov 21;305(6864):1249-52.

【英文題】

Electroacupuncture in fibromyalgia: results of a controlled trial.

【日本語題】

線維筋痛症における鍼通電治療：対照比較試験の結果

【筆頭著者】

Deluze C

【目的】

FM 患者に鍼通電治療が有効か検討する。

【方法】

□デザイン：ランダム化比較試験

□セッティング：スイス

□対象：線維筋痛症患者

□参加人数：70名

□介入：①鍼治療、②Sham 鍼治療

・治療回数：6回（週2回）

・治療期間：3週間

・治療内容：①鍼通電＋鍼治療（固定＋個々）、②①の近くの偽経穴への治療

□評価：VAS：痛み・睡眠の質・朝のこわばり、疼痛閾値：圧痛計、鎮痛剤の使用回数、
身体局所の疼痛スコア：ペインドロウイング（21カ所）、患者自身が自分自身の全身症状を評価、
医師が患者の全身症状を評価

【主な結果】

7/8のアウトカム（VAS：痛み・睡眠の質、疼痛閾値、鎮痛剤の使用回数、身体局所の疼痛スコア、患者自身が自分自身の全身症状を評価、医師が患者の全身症状を評価）で①は有意な改善が認められた。一方、②では改善が認められなかった。

治療後、①と②の間に5/8のアウトカム（VAS：痛み・朝のこわばり、疼痛閾値、患者自身が自分自身の全身症状を評価、医師が患者の全身症状を評価）で有意な差が認められた。

また、脱落者は11名で、その理由に関しては、①では症状の増悪（2名）、鍼の不快感（3名）、くるぶしの浮腫（1名）、②では症状の増悪（4名）、鍼の不快感（1名）であった。

【結論】

鍼通電治療は FM の症状を緩和させるのに有効であることが考えられるので、今後はさらに長期的な検討が必要である。

【鍼治療】

□鍼通電

部位：通電一合谷（手第 1 背側骨間筋）、足三里（前脛骨筋）

残りは多くても 6 ヲ所（患者の症状や疼痛パターンあるいは経験的に効果があるところを選択）5 つの電極使用

刺激頻度：1-99Hz

刺激強度：最大 10mA（痛み閾値ではなく、知覚閾値、目で筋収縮が見えるぐらい）

刺入深度：10-25mm

使用鍼：0.3mm×25mm

治療時間：不明

□Sham 鍼療

部位：通電一合谷（手第 1 背側骨間筋）、足三里（前脛骨筋）より約 20mm 離す

刺激頻度：不明

刺激強度：鍼治療群と似ているが収縮なし、弱い

刺入深度：3-4mm

使用鍼：0.3mm×25mm

治療時間：不明

※治療期間中、理学療法、鎮痛剤、抗炎症薬、抗うつ剤の継続的な治療は認める。

※治療中は音楽をかけている。また、患者は実験期間中合わせないようにする

【参加条件】

大人

1990ACR 診断基準を満たす者

【除外基準】

重度の合併症がある者

モルヒネ様薬剤を使用している者、抗凝固剤を使用している者

末梢性神経障害がある者、出血性疾患がある者

言語障害がある者、これまでに鍼治療を受けたことがある者

【雑誌ナンバー】

Clinical Bulletin of Myofascial Therapy 1998 3(1) 37-43

【英文題】

Efficiency of Acupuncture in Patients with Fibromyalgia.

【日本語題】

線維筋痛症患者に対する鍼治療の有効性

【筆頭著者】

Sprott H

【目的】

線維筋痛症に対して鍼治療が有効かどうか検討する。

【方法】

□デザイン：ランダム化比較試験

□セッティング：ドイツ

□対象：線維筋痛症患者

□参加人数：30名

□介入：①鍼治療群、②Sham 鍼群、③コントロール群

・治療回数：6回（週2回）

・治療期間：3週間

・治療内容：

①伝統的中国医学(TCM)に基づいた個別治療＋基本治療

②①で鍼ではなくコンセントが接続されていないレーザー治療＋基本治療

③基本治療

□評価：

圧痛点数、VAS、ペインスコアシート、健康状態に関する影響

【主な結果】

圧痛点数は①は③より有意に減少したが、①と②の間に差は認められなかった。

①は疼痛閾値の減少は認められたが、②との間に有意な差は認められなかった。

【結論】

今回の鍼治療は、他の治療と組み合わせる補助的治療として用いることがよく、鍼治療のみで治療すべきではないことが示唆された。

そのため、鍼治療を用いる際は、線維筋痛症患者の痛みを除外する補助治療として用いるのがよい。

【鍼治療】

部位：

- ・ 経穴：大都、太白、百会、足三里、太溪、合谷、復溜、太衝、陽陵泉、曲池、太淵、後溪など
- ・ 耳：ダーヴィンポイント、神門
- ・ 圧痛点
- ・ YNSA（山元式新頭鍼灸法）：zone B ,D

など

刺激内容：不明（通電かどうか不明）

刺入深度：不明

使用鍼：セイリン

治療時間：不明

sham 治療

コンセントをつないでいないレーザー治療、その他詳細不明

基本治療

理学療法、局所への寒熱療法、電気療法
（患者の要望で多少変更する）

【参加基準】

1990 ACR 診断基準に該当する者

【除外基準】

なし

【雑誌ナンバー】

ClinExpRheumatol. 1998 Sep-Oct;16(5):626-7.

【英文題】

Collagen crosslinks as markers of a therapy effect in fibromyalgia.

【日本語題】

線維筋痛症の治療効果のマーカーとしてのコラーゲン架橋結合
(編集者への手紙)

【筆頭著者】

Sprott H

【目的】

Pyd (ピリジノリン) /Dpyd (デオキピリジノリン) 率が線維筋痛症患者の治療パラメーターとなるか検討する。

【方法】

- デザイン：比較試験
- セッティング：ドイツ
- 対象：①線維筋痛症患者、②①と年齢と性別がマッチする患者
- 参加人数：①20人(39人よりランダムに選択)、②54人
- 介入：
 - ・治療回数：6回(週1回)
 - ・治療期間：6週間
- 評価：Pyd/Dpyd率、圧痛閾値、VAS

【主な結果】

- ・Pyd/Dpyd率(治療前→治療後)
 $2.936 \pm 0.116 \rightarrow 3.34 \pm 0.14 (p=0.0132)$
これまでの報告同様、健康成人より有意に値が低かった。
- ・圧痛閾値(治療前→治療後)
 $16 \pm 0.6 \rightarrow 11.8 \pm 1.0 (p<0.01)$
- ・VAS(治療前→治療後)
 $64.0 \pm 3.4 \rightarrow 34.5 \pm 4.3 (p<0.001)$

【結論】

鍼治療により、痛み症状だけでなく、尿中の Pyd/Dpyd 率が有意に増加したことから、Pyd/Dpyd 率が線維筋痛症の治療効果のパラメーターとなる可能性がある。

【鍼治療】

1998 Sprott H Clinical Bulletin of Myofascial Therapy 1998 3(1) 37-43 を参考

【参加基準】

1990ACR 診断基準を満たす者

【雑誌ナンバー】

Rheumatol Int. 1998 18(1) 35-6.

【英文題】

Pain treatment of fibromyalgia by acupuncture.

【日本語題】

鍼治療によって線維筋痛症の治療を管理する
(編集者への手紙)

【筆頭著者】

Sprott H

【目的】

鍼治療後の痛みの減少がセロトニンとサブスタンス P の変化と関連があるかどうかを調査し、さらに客観的に鍼治療の有効性を証明する。

【方法】

□デザイン：ケースシリーズ

□セッティング：ドイツ

□対象：線維筋痛症

□参加人数：29 人

□介入：鍼治療

・治療回数：6 回（週 1 回）

・治療期間：6 週間

□評価

VAS：痛み、圧痛点数、血小板セロトニン量、血中セロトニン、血中サブスタンス P

【主な結果】

VAS は、治療前 64.0 ± 3.4 mm から治療後 34.5 ± 4.3 mm に減少した ($P < 0.001$)。

圧痛点数は、 16.0 ± 0.6 から 11.8 ± 1.0 へと減少した ($P < 0.01$)。

血小板のセロトニン量は、 $715.8 \pm 225.8 \mu\text{g}/10^{12}$ から $352.4 \pm 47.9 \mu\text{g}/10^{12}$ に減少した ($P < 0.01$)、一方、血中濃度は 134.0 ± 14.3 ng/ml から 171.2 ± 14.6 ng/ml に有意上昇した ($P < 0.01$)。

血中のサブスタンス P は、 43.4 ± 3.5 pg/ml から 66.9 ± 8.8 pg/ml に有意に増加した ($P < 0.01$)。

【結論】

今回の結果より、鍼治療が痛みを調節する血中の物質と関連している可能性が考えられた。

また、予備段階の結果ではあるが、セロトニンとサブスタンス P は、線維筋痛症患者における鍼治療の

有効性に対する客観的パラメーターとなる可能性も示唆された。

【鍼治療】

1998 Sprott H : Clinical Bulletin of Myofascial Therapy 1998 3(1) 37-43 を参考

研究期間中：疼痛に関する薬物治療は許可しない

【参加基準】

不明

【除外基準】

不明

【雑誌ナンバー】

Eur J Pain. 2004 Apr;8(2):163-71.

【英文題】

Peripheral effects of needle stimulation (acupuncture) on skin and muscle blood flow in fibromyalgia.

【日本語題】

線維筋痛症患者における鍼刺激が皮膚血流と筋血流に与える末梢の効果

【筆頭著者】

Sandberg M

【目的】

これまで健康成人の前脛骨筋に鍼刺激を行うと血流量が増加することが報告されている。そこで、今回慢性疼痛患者においても同じ様な現象が認められるか検討する。

【方法】

□デザイン：ランダム化比較試験

□セッティング：スウェーデン

□対象：線維筋痛症患者、(健康成人)

□参加人数：15名(14名)

□介入：①鍼治療、②鍼治療、③コントロール

・治療回数：1回

・治療期間：①②③の間は2-3日間空ける

・治療内容：①皮下への鍼治療、②筋肉への鍼治療、③無治療

□評価

血流量：フォトプレティスモグラフィ(PPG)、VAS：実験期間中の疼痛強度、不快症状

【主な結果】

皮下刺激、筋刺激ともにベースラインと比較して皮膚血流量(筋刺激：62.4%(13.0)、皮膚刺激：26.4%(6.2))、筋血流量(筋刺激：93.1%(18.6)、皮膚刺激：46.1%(10.2))が増加した。しかしながら、健康成人においては皮下刺激により有意な血流量の増加は認められなかった。

痛みVASは、筋刺激の方が強かった。一方、不快症状に関しては差が認められなかった。

なお、これらの結果と筋血流量に相関は認められなかった。

【結論】

健康成人では、皮下刺激により有意な血流量の増加は認められなかったが、FM患者においては皮下刺激により皮膚・筋両方の血流量を有意に増加した。

この結果の違いは（皮膚血流量： $p=0.008$ 、筋血流量： $p=0.027$ ）、線維筋痛症患者における痛みや他の体性感覚の入力がより大きいことと関連があるかもしれない。

また、この結果が線維筋痛症の筋肉の痛みに有効かどうかは不明である。

【鍼治療】

①鍼治療

部位：足三里

刺激内容：得気を得る回旋刺激

刺入深度：2-3mm

使用鍼：0.3×30mm

治療時間：20分

②鍼治療

部位：足三里

刺激内容：得気を得る回旋刺激

刺入深度：20mm まで

使用鍼：0.3×30mm

治療時間：20分

【参加基準】

女性

1990ACR 診断基準を満たす者

スウェーデン語が話せる者

20-55歳の者

【除外基準】

喫煙者

アルコール中毒者

神経障害者

心血管障害

その他大きな疾患がある者

妊娠者

【雑誌ナンバー】

Ann Intern Med. 2005 Jul 5;143(1):10-9.

【英文題】

A randomized clinical trial of acupuncture compared with sham acupuncture in fibromyalgia.

【日本語題】

線維筋痛症における鍼と Sham 鍼の RCT 試験

【筆頭著者】

Assefi NP

【目的】

鍼治療が FM の疼痛症状を軽減するかどうかを検討する。

【方法】

□デザイン：ランダム化比較試験

□セッティング：アメリカ

□対象：100 名

□参加人数：線維筋痛症患者

□介入：①鍼治療群、②Sham 鍼治療群、③Sham 鍼治療群、④Sham 鍼治療群

・治療回数：24 回（週 2 回）

・治療期間：12 週間

・治療内容：

①線維筋痛症に対する伝統的中国医学(TCM)に基づいた鍼治療

②月経不順あるいは経早に対する伝統的中国医学(TCM)に基づいた鍼治療（症状に関係ない）

③経絡経穴が位置しない身体部位への鍼治療（経絡経穴に関係ない）

④①と同じ経穴で鍼を刺入せずに擬似動作の介入（鍼を刺すふり）

□評価

・プライマリーアウトカム：VAS：痛み

・セカンダリーアウトカム：VAS：疲労、睡眠の質、全体的な健康度、SF-36、

ブラインドの有無

【主な結果】

①②③④は痛みを含め(平均グループ間の差, 0.5 cm [95% CI, -0.3 to 1.2]), 群間での差は認められなか

った。

合併症/有害事象に関しては 89 人の報告があった。

37%：鍼刺入部位あるいは鍼刺激部位の不快感、3%：吐き気、0.3%：目まい
不快感：④(29%)は、①(61%)、②(70%)、③(64%)より有意に低かった。

内出血：④偽鍼群(10%)は、①(52%)、②(74%)、③(68%)より有意に低かった。

【結論】

FM の痛みを和らげることに於いて、今回の鍼治療はシャム鍼治療にすぎない。
さらなる研究として、個々にあった鍼治療法を検討すべきである。

【鍼治療】詳細に関するページが入手できない

①：Deare JC Cochrane Database Syst Rev. 2013 May 31;5 を一部参考

部位：以下を体幹前面・後面と交互に行う

曲池、陰陵泉、中腕、天枢、復溜、外関、印堂。

復溜、膈兪、肝兪、脾兪、三焦兪、膏肓、神堂。

片側と両側の明確な報告はない

刺激内容：刺激との表記があったが、得気の内容は明確ではない

刺入深度：標準的な深さ

使用鍼：長さ；34-40mm

治療時間：30分

②③：

詳細不明

④：

Sherman KJ J Altern Complement Med. 2002 Feb 8(1) 11-9.を参考

【参加基準】

英語を話せる者、18 歳以上者、医師に線維筋痛症と診断された者、
VAS 痛みスコアが 4/10 者

【除外基準】

線維筋痛症以外に痛みの原因となる疾患がある者、
鍼治療が禁忌となる疾患（出血性疾患、先端恐怖症など）がある者、
妊娠者、授乳者、線維筋痛症に関連する告訴者、
これまでに鍼治療を受けたことがある者（ブラインドを高める）

【雑誌ナンバー】

J Altern Complement Med. 2005 Aug;11(4):663-71.

【英文題】

Treatment of fibromyalgia with formula acupuncture: investigation of needle placement, needle stimulation, and treatment frequency.

【日本語題】

線維筋痛症に対する鍼治療：鍼の刺入部位、刺激方法、治療頻度についての調査

【筆頭著者】

Harris RE

【目的】

鍼の刺入部位、刺激方法、治療頻度などの違いにより、線維筋痛症の症状に違いがあるかを検討する。

【方法】

□デザイン：ランダム化比較試験

□セッティング：アメリカ

□対象：線維筋痛症患者

□参加人数：114名

□介入：①鍼治療群（経穴・刺激あり）、②鍼治療群（経穴・置鍼）、③鍼治療群、（非経絡経穴・刺激あり）、④鍼治療群（非経絡経穴・置鍼）

・治療回数：18回

・治療期間：15週間（3週間：週1回→3週間：週2回→3週間：週3回 各タームでウォッシュアウト2週間）

・治療内容：

①伝統的中国医学(TCM)に基づいた経穴への鍼治療：刺激あり

②伝統的中国医学(TCM)に基づいた経穴への鍼治療：置鍼

③非経絡経穴への鍼治療：刺激あり

④非経絡経穴への鍼治療

□評価：NRS、MFI、SF-36

【主な結果】

被験者の25%-35%に臨床的有意な痛みの軽減が見とめられた。

しかしながら、これは、鍼の刺激($t = 1.03$; $p = 0.307$) あるいは部位 ($t = 0.76$; $p = 0.450$). に依存するものではなかった。

また、全体的な治療の効果が認められ、週 1 回より週 3 回の治療のほうが鎮痛が認められた($t = 2.10$; $p = 0.039$)。

治療効果が認められた被験者は、痛みの改善、疲労、そして身体機能において高い相関が認められた(all $p \leq 0.002$).

【結論】

身体に鍼を刺入することで、症状の改善は認められたが、鍼の部位や刺激量で差が認められることはなかった。

今後は患者個人にあわせた治療を行うことで、より良い効果が認められるかさらに検討する必要がある。

【鍼治療】

①

部位：

左：曲池、三陰交、陽陵泉、神門（耳のつぼ） 右：合谷、太衝

左右：足三里、百会

刺激強度：雀啄、 180° 時計回りと反時計回り～12回 得気を得る

使用鍼：2.54cm×38 ゲージ 治療時間：20分

②

部位：

左：曲池、三陰交、陽陵泉、神門（耳のつぼ） 右：合谷、太衝

左右：足三里、百会

刺激強度：置鍼

使用鍼：2.54cm×38 ゲージ 治療時間：20分

③

頭：1箇所、右耳：1箇所、右上肢：1箇所、左上肢：1箇所、両股関節部：2箇所、

右大腿部：1箇所、左大腿部：1箇所、左下腿後面：1箇所

刺激強度：術者が得気を感じるまで

使用鍼：2.54cm×38 ゲージ

治療時間：20分

④

頭：1箇所、右耳：1箇所、右上肢：1箇所、左上肢：1箇所、両股関節部：2箇所、

右大腿部：1箇所、左大腿部：1箇所、左下腿後面：1箇所

刺激強度：置鍼

使用鍼：2.54cm×38 ゲージ

治療時間：20分

【参加基準】

1990ACR 診断基準を満たす者（少なくとも1年間）

半日以上、広範囲な痛みが継続している者

新たな薬物治療や他の治療を制限する意志がある者

【除外基準】

ブラインド評価を妨げる十分な知識がある者

これまでに鍼治療を受けたことがある者

出血性疾患がある者

自己免疫疾患、炎症性疾患を持つ者

毎日、定期的に麻薬性鎮痛薬を使用している者

薬物乱用の既往がある者

アセトアミノフェンやイブプロフェンの使用を禁忌とする者

その他の臨床研究に参加している者

妊娠者、授乳者

線維筋痛症に関する障害者年金や告訴している者

※通常治療薬（抗うつ剤の使用）の継続は認める

【雑誌ナンバー】

J Pain. 2006 Jul;7(7):521-7.

【英文題】

Comparison of clinical and evoked pain measures in fibromyalgia.

【日本語題】

線維筋痛症の評価法に違いがあるか比較する

【筆頭著者】

Harris RE

【目的】

線維筋痛症患者に対して、通常臨床で用いられる評価と圧刺激で誘発される痛み評価に違いがあるか検討する。

【方法】

□デザイン：ランダム化比較試験

□セッティング：アメリカ

□対象：線維筋痛症患者

□参加人数：65人

□介入：①鍼治療群、②鍼治療群、③鍼治療群、(非経絡経穴・刺激あり)、④鍼治療群 (非経絡経穴・置鍼)

・治療回数：18回

・治療期間：15週間 (3週間：週1回→3週間：週2回→3週間：週3回 各タームでウォッシュアウト2週間)

・治療内容：

①経穴への鍼治療：刺激あり

②経穴への鍼治療：置鍼

③非経絡経穴への鍼治療：刺激あり

④非経絡経穴への鍼治療

□評価：

NMR、SF-MPQ、圧痛点数、痛覚計を用いた圧痛閾値と痛覚許容レベル、MRS

【主な結果】