

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究
分担研究報告書

潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性

研究協力者 鈴木英雄 筑波大学医学医療系 准教授

研究要旨：既存の内科治療で改善がえられず、健康食品として販売されている青黛を服用した潰瘍性大腸炎患者 24 名を対象に、青黛の有効性と安全性を後ろ向きに調査した。青黛の疾患活動性に対する有効性は 79%であり、内視鏡的所見も改善が見られた。有害事象として頭痛(25%)と肝障害(4%)を認めたが、いずれも軽度であり減量により改善した。青黛は潰瘍性大腸炎に対する新たな治療の選択肢となる可能性が示唆されたが、真の有効性評価にはプラセボを用いた二重盲検試験が必須である。

共同研究者

金子 剛（筑波大学 医学医療系 ）
奈良坂 俊明（筑波大学 医学医療系 ）
松井 裕史（筑波大学 医学医療系 ）
溝上 裕士（筑波大学 医学医療系 ）
谷中 昭典（筑波大学 日立社会連携教育研究センター）
兵頭 一之介（筑波大学 医学医療系 ）

スコアを後ろ向きに調査した。統計解析は t 検定を用いた。

（倫理面への配慮）

筑波大学附属病院倫理審査会で観察研究として承認された。

C. 研究結果

CAI 値は服用前 6.3 ± 2.9 (mean $\pm$ SD) から服用後 1.1 ± 1.8 と有意に低下した ($p < 0.001$)。50%以上の CAI 値低下を有効と定義すると有効率は 79%であった。Matt's の内視鏡分類スコアは服用前 3.3 ± 0.5 (mean $\pm$ SD) から服用後 2.0 ± 0.6 と有意に低下した ($p = 0.01$)。

D. 考察

鍋谷らは潰瘍性大腸炎患者に青黛と桃黄湯を投与し、86%の患者に有効で、副作用は腹痛 5%、頭痛 2%、下痢 1%、蕁麻疹 1%、肝障害 1%であったと報告している。福永らは青黛を主成分とした錫類散(Xilei San)坐薬を直腸炎型活動期潰瘍性大腸炎患者に投与し副作用なく 46%の寛解率を得たことを報告している。今回、我々は青黛のみでも高い有効性と安全性があることを確認したが、真の有効性評価にはプラセボを用いた二重盲検試験が必須である。

A. 研究目的

我々は生薬の 1 種である青黛の服用が有効であった潰瘍性大腸炎症例を複数例経験し、青黛にラジカル消去作用があることを報告した(World J Gastroenterol 2013)。今回はその後症例数が増えたものを加え、青黛の有効性と安全性についてまとめたので報告する。

B. 研究方法

対象は既存の内科治療で改善がえられず、健康食品として販売されている青黛を服用した潰瘍性大腸炎患者 24 名。内訳は男性 15 名、女性 9 名。年齢は 16 歳から 75 歳で、平均年齢は 39 歳。患者は自由意思で青黛を購入し 1 日 2g を服用した。服用前後の活動性評価(CAI)と身体的有害事象、血液検査異常、一部の症例は服用前後で Matt's の内視鏡所見分類

E. 結論

青黛は潰瘍性大腸炎に対して高い有効性を示した。有害事象として頭痛と肝障害を認めたが、いずれも軽度であり減量により改善した。青黛は潰瘍性大腸炎に対する新たな治療の選択肢となる可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

服用中は頭痛 6 例(25%)と肝障害 1 例(4%)がみられたが、いずれも軽度であり青黛の減量で回復した。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第 57 回 日本消化器病学会大会 2015 年
10 月 10 日 グランドプリンスホテル新高輪

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし